附件

仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南

国家药品监督管理局

2026 年 11 月

目　录

一、适用范围 1

二、资料接收/受理部门 1

三、资料基本要求 1

（一）申请表的整理 2

（二）申报资料的整理 2

四、形式审查要点 3

（一）申报事项审查要点 3

（二）申请表审查要点 4

（三）申报资料审查要点 6

（四）其他提示 10

五、接收/受理审查决定 12

（一）接收/受理 12

（二）补正 12

（三）不予接收/不予受理 12

（四）受理流程图 12

六、其他 13

七、附件 14

1. 仿制药质量和疗效一致性评价申报资料自查表 15

2. 参考目录 17

仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南

本指南基于现行法律法规要求制定，对于指南中未涵盖或未明确的受理事宜，申请人可与受理部门进行沟通。后续将根据相关法律法规等文件要求适时更新。

一、适用范围

已上市化学药品中，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审评审批，且国家药品监督管理局已发布参比制剂的仿制药。

二、资料接收/受理部门

国家药品监督管理局药品审评中心。

三、资料基本要求

口服固体制剂和注射剂按照《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》《总局关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》(简称 2016 年第 120 号通告)及《国家药监局药审中心关于发布〈化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求〉等 3 个文件的通告》（简称 2020 年第 2 号通告）等规定，提供符合要求的申报资料；滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型申报资料概要部分参照 2020 年第 2 号通告的相关要求整理，其他部分参照现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》的相关要求

整理。目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应当保留，可在项下注明“不适用”并说明理由。

（一）申请表的整理

药品注册一致性评价申请表、申报资料自查表填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应当符合填表说明的要求。

依据《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》的相关要求，申请人应当通过国家药品监督管理局政务服务门户药品业务应用系统填报申请表，并完成在线提交。申请表各页数据核对码必须一致。

（二）申报资料的整理

基于电子通用技术文档（eCTD）的形式提交申报资料的，申请人应当按照《国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》等要求准备。

基于电子申报资料的形式提交申报资料的，申请人应当按照《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》《国家药监局药审中心关于更新〈申报资料电子光盘技术要求〉等文件的通知》等要求，准备全套电子申报资料（按要求需提交临床试验数据库的，应当同时包含临床试验数据库资料），并对其中所有 PDF 文件使用申

请人或注册代理机构的电子签章。

申请人按照《申报资料电子光盘技术要求》或《eCTD 技术规范》准备的药品注册电子申报资料，可通过网络传输方式提交。

四、形式审查要点

（一）申报事项审查要点

1. 申请人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）研发申报。

2. 一致性评价申请可以合并其他变更申请（含增加规格）一同提交，合并申请事项应当符合《国家药监局关于发布〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的公告》及《国家药监局关于发布已上市化学药品变更事项及申报资料要求的通知》的要求。

3. 与参比制剂浓度一致装量不同的水针剂品种，可予受理，经临床审评属于用法用量范围内的规格可按要求开展一致性评价审评工作，符合要求的批准通过一致性评价；对于浓度与参比制剂不一致的水针剂品种，可予受理，通过技术审评后不视为通过一致性评价；粉针剂品种，规格相当于装量，与参比制剂不同的规格处理原则可参考浓度一致装量不同的水针品种。

4. 自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他

药品上市许可持有人相同品种的一致性评价申请。逾期未完成的，申请人经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期；境外生产药品或港澳台生产医药产品，可向国家药品监管部门提出延期评价申请。

（二）申请表审查要点

按照填表说明的要求规范填写申请表，填报信息应当与证明性文件中相应内容保持一致。除提出变更的内容外，其余均应当与药品批准证明文件保持一致，发生变更的应当填写变更后内容。

1. 本申请属于：根据实际情况选择。

2. 申请事项分类：选择“国家药品监管部门规定需要审批的其他事项”；合并其他变更事项的，还应当按照《国家药监局关于发布已上市化学药品变更事项及申报资料要求的通告》的要求进行选择。

3. 同品种已被受理或同期申报的其他制剂规格：填写该品种已被受理或同期申报的制剂或不同规格品种的受理号及名称。

4. 原/辅料/包材来源：应当填写所用的原料药、辅料、包材的相关信息（含原料药受理号），并应当与所提交的证明文件/原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台中登记的相应内容保持一致。

5. 补充申请的内容：应当简要填写本次补充申请所变更的各项具体内容，应与申请表第5项申请事项分类保持一致，并涵盖申报资料中所申请的变更内容。

6. 提出现补充申请的理由：在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在境内上市并采用同一生产线生产（以下简称共线生产）的品种，该项应当同时提供生产地址的详细信息并具体到生产线，承诺在国内外上市的该产品均采用同一生产线，且原辅材料的来源与质控、处方工艺、质量控制要求等均保持一致。

7. 本次申请为：填写申报品种相同申请事项本次属于第几次申报。简要说明既往申报及审批情况，如申请人自行撤回或因资料不符合审批要求曾被国家药品监督管理部门不予批准等情况。原申请审批结束后，方可再行申报。

8. 参比制剂信息：申请人应当选择国家药品监督管理局《仿制药参比制剂目录》已公布的参比制剂开展研究，并在此项填写研究中所用参比制剂的相应信息。

9. 申请人及委托研究机构：所填报的信息应当与证明性文件中相应内容保持一致，并指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用（需缴费事项适用）。已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人或接受其授权者（另需提供委托签字授权书，授权书应当加盖公章（如有））在此签名、加盖机构电子签章。

（三）申报资料审查要点

国家药品监督管理部门发布的关于取消证明事项的公告中规定的“改为内部核查”的证明事项，按公告要求执行。

1. 产品相关证明性文件

1.1 申报品种已上市的相关证明性文件，含变更的最新有效证明性文件（如有）。

1.1.1 包括申报药品历次获得的批准文件及其附件，应当能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况，如药品注册证书、补充申请批准通知书（批件）、药品标准制修订件、药物临床试验批准通知书、备案证明文件等。附件包括上述批件的附件，如药品的质量标准、生产工艺信息表、说明书、标签及其他附件。

1.1.2 境外生产药品处方工艺发生变更的，应当提交境外上市国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证认证文书及中文译本。除涉及变更药品规格、生产企业及生产地址外，境外药品管理机构不能出具有关证明文件的，申请人可以依据当地法律法规的规定做出说明。

1.1.3 申请共线生产的品种，申请人还需提供欧盟、美国或日本药品管理机构批准的药品上市证明文件、相关变更的证明文件（如有），且需提供上述国家或地区药品管理机构出具的允

许药品上市销售的证明文件（如有）。

1.2 原料药、药用辅料及药包材证明文件

1.2.1 原料药、药用辅料及药包材涉及变更时，应当提交合法来源证明文件，包括供货协议、发票等（适用于制剂未选用已登记原辅包情形）；或授权使用书（适用于制剂选用已登记原辅包情形），如为供应商出具，需有原料药、药用辅料和药包材企业授权，并附授权书。

1.2.2 申请共线生产的品种，原料药、辅料和直接接触药品的包装材料无法提供合法来源证明文件的，其所用原料药、辅料和直接接触药品的包装材料生产企业应当提交所用原料药、辅料和直接接触药品的包装材料已在欧盟、美国或日本合法使用的声明（或由制剂企业代为提交），及不能提供相关技术文档原因的说明。

1.3 提供参比制剂的获得途径以及相关证明性文件。如为企业自行从境外采购的参比制剂产品，应当提供购买凭证、产品包装及说明书等材料，或以其他适当方法证明所用参比制剂是标明企业的产品。

1.4 研究机构资质证明文件：非临床研究安全性评价机构应当提供药品监督管理部门出具的符合《药物非临床研究质量管理规范》（简称 GLP）的批准证明或检查报告等证明性文件。临床

试验机构应当提供备案证明。

2. 申请人/生产企业证明文件

2.1 境内申请人及境内生产企业机构合法登记证明文件（营业执照等）、《药品生产许可证》及其变更记录页。

生产企业的《药品生产许可证》中，申报药品所在的生产线应当具备相应生产范围。对于企业新建生产线或生产线新增生产范围，且尚未完成相关程序列入《药品生产许可证》中的，《药品生产许可证》变更记录中应当载明相应生产线变更信息及省局初步审核意见，或提供省局出具或认可的其他证明材料。

2.2 境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供委托文书、公证文书及中文译本，以及注册代理机构的营业执照。

2.3 变更境外生产场地的，应当提交境外药品管理机构出具的该药品生产场地符合药品生产质量管理规范的证明文件。

3. 其他申报资料

3.1 境外生产的口服固体制剂和注射剂，可提供符合 2016 年第 120 号通告或 2020 年第 2 号通告要求的申报资料；也可以报送国际人用药品注册技术协调会议（ICH）规定的通用技术文件（CTD）境外全套技术资料，以及 2016 年第 120 号通告要求的

“概要”和“体外评价”部分，或2020年第2号通告要求的“概要”部分。

3.2 申请共线生产的品种，提交境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据的，应当是用于向欧盟、美国或日本监管部门申请上市的完整研究数据。

3.3 提出免于参加一致性评价申请的品种，仅需提交免于参加一致性评价申请的理由，上市后处方工艺的变更情况说明，以及申报品种已上市的相关证明性文件，含变更的最新有效证明性文件（如有）。

3.4 批生产记录：化学仿制药申请一致性评价时，应当提供代表性批次（如关键临床试验批、BE 批、工艺验证批等）样品的实际批生产记录。

3.5 稳定性试验数据：在注册批生产规模符合要求的前提下，申报资料至少需要包括三个注册批样品 6 个月加速及长期稳定性试验数据。

3.6 临床研究报告：应当符合相关指导原则要求，临床研究报告标题页应当提供药品注册申请人（签字及盖章）、主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及ICH E3要求的其它信息；临床研究报告附录II中应当提供申办方负责医学专员签名。

3.7 临床试验数据库电子文件：应当为 SAS XPORT 传输格式（即 xpt 格式），随全套电子申报资料一并提交。

（四）其他提示

1. 药品批准证明文件已失效的，相关品种的一致性评价申请不予受理。

2. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

3. 境外生产的药品所提交的境外药品管理机构出具的证明文件（包括允许药品上市销售证明文件、符合药品生产质量管理规范证明文件以及允许药品变更证明文件等），为符合世界卫生组织推荐的统一格式原件的，可不经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国出具的上述文件，只需办理该国附加证明书，无需办理该国和中国驻当地使领馆的领事认证；但是，外交部公布的《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国名单注释中注明不适用的除外。

4. 审评审批过程中，如相关证明性文件超过有效期，申请人应当及时向药品审评中心递交更新的证明性文件。

提交允许药品上市销售证明文件等作为允许药品变更证明文件的，申请人应当承诺：审评审批期间，本文件载明的境外监管状态信息，如生产上市情况、药品生产质量管理规范合规情况等内容发生变化的，及时如实告知监管部门。

5. 根据《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》以及《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（试行）》，药品上市许可持有人可以在递交一致性评价申请的同时，按上述程序及细则的要求提出增加儿童用药内容。

药品上市许可持有人在注册申请表中“补充申请的内容”项增加：根据国家局关于 xxxx 品种药品说明书增加儿童用药信息的公告（xxxx 年 xx 号）申请修订药品说明书增加儿童用药信息。

药品上市许可持有人应当出具相关专利情况及权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的声明。

6. 化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批要求，参照《药品注册管理办法》及相关规定办理。在仿制药质量和疗效一致性评价申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原料药研究资料的，应当严格按照要求提交完整的原料药申报资料。

7. 如药品上市许可持有人申请一致性评价时需要过渡期，应当在申报资料证明性文件中进行特别说明，包括申请过渡期时

间以及是否涉及药品安全性变更等。并在申请表“其他特别申明事项”中注明申请过渡期的时间。

五、接收/受理审查决定

（一）接收/受理

1. 接收通知书/受理通知单：符合形式审查要求的，出具《接收通知书》（加盖行政许可资料签收专用章）或《受理通知书》(加盖行政许可受理专用章)。

2. 缴费通知书：未改变处方工艺的或提出免于参加一致性评价的申请，不需要缴费；改变处方工艺的，参照药品注册补充申请（需技术审评）收费标准，需要缴费的，出具《缴费通知书》。

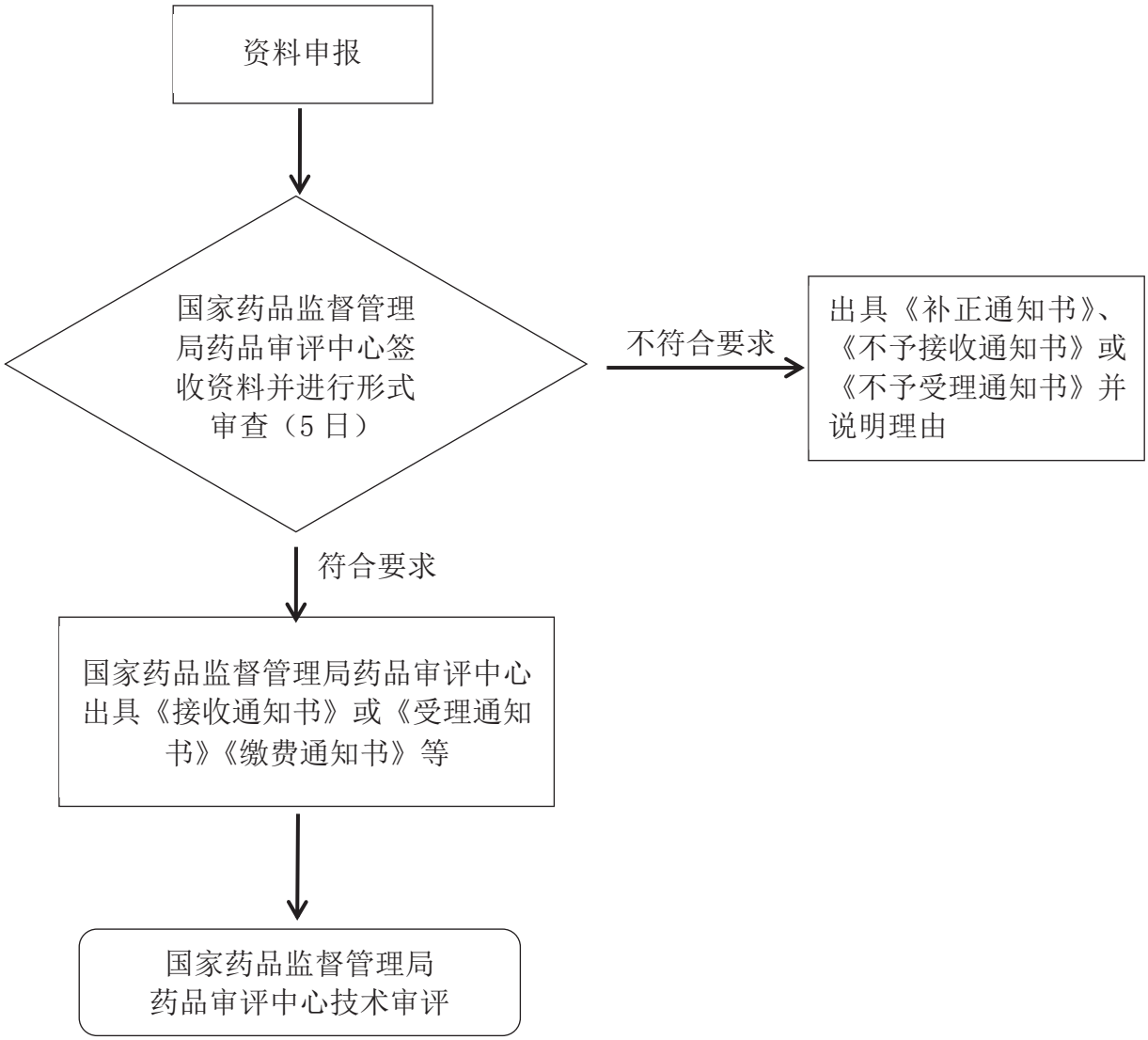
（二）补正

申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

（三）不予接收/不予受理

不符合要求的，出具《不予接收通知书》或《不予受理通知书》，并说明理由。

（四）受理流程图



六、其他

其他未尽事宜请参照《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》等现行的规定及技术指导原则等有关文件执行。原食品药品监管总局2017年9月5日公布的《关于发布〈仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）〉〈仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线

生产并在欧美日上市品种）〉的通告》（2017年第148号）同时废止。

七、附件

1. 仿制药质量和疗效一致性评价申报资料自查表

2. 参考目录

附件 1

仿制药质量和疗效一致性评价申报资料自查表

药品名称		规格		
申请人				
所选参比制剂信息	第__批，序号__			
申请事项分类				备注
一、基本情况				
1.1 是否属于一致性评价申请申报的范围		□是	□否	
1.2 申请事项分类是否准确		□是	□否	
1.3 是否按相关技术指导原则完成研究		□是	□否	
1.4 第一家品种通过一致性评价是否满三年		□否	□是	
1.5 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形		□否	□是	
二、申报资料自查				
2.1 资料项目是否按 2017 年第 100 号公告、2016 年第 120 号通告、2020 年第 2 号通告或 CTD 的要求提交		□是	□否	
2.2 是否对申报资料中的所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章		□是	□否	
2.3 是否按照填表说明要求填写申请表		□是	□否	
2.4 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致		□是	□否	
2.5 所提交证明是否均在有效期内		□是	□否	
2.6 注册批生产规模是否符合要求，是否提交三个注册批样品 6 个月加速及长期稳定性试验数据		□是 □不适用	□否	
2.7 临床研究报告标题页是否符合指导原则要求，提供药品注册申请人（签字及盖章），主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息 临床研究报告附录 II 中是否提供申办方负责医学专员签名		□是 □不适用	□否	
2.8 是否提交临床试验数据库光盘		□是 □不适用	□否	

声明：

1、所提交的申报资料与目录内容完全一致，译文准确。
2、所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。
3、保证按要求在国家药品监督管理局药品审评中心网站及时上传相关电子资料。
4、如有虚假，本单位愿意承担相应法律责任。

申请人/注册代理机构负责人（签字）　　申请人/注册代理机构（公章）

年　月　日

附件 2

参考目录

1.《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）

2.《总局关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（2016 年第 106 号）

3.《总局关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 120 号）

4.《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）

5.《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读

6.《国家药品监督管理局关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告》（2018 年第 82 号）

7.《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）

8.《国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号）

9.《国家药监局关于发布〈M4: 人用药物注册申请通用技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号）

10.《国家药监局关于取消 36 项证明事项的公告》（2019 年第 34 号）

11.《国家药监局关于取消 16 项证明事项的公告（第二批）》（2019 年第 55 号）

12.《国家药监局关于取消 68 项证明事项的公告（第三批）》(2019 年第 102 号)

13.《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）

14.《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》（2020 年第 145 号）

15.《国家药监局关于发布〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的公告》（2021 年第 8 号）

16.《国家药监局关于发布已上市化学药品变更事项及申报资料要求的通知》（2021 年第 15 号）

17.《国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021 年第 119 号）

18.《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022 年第 110 号）

19.《国家药监局关于发布〈已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）〉的公告》（2023 年第 68 号）

20.《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）

21.《国家药监局关于化学药品和生物制品全面实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2026 年第 8 号）

22.《国家药监局关于开展化学药品其他剂型（除口服固体制剂和注射剂外）仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2026 年第 86 号）

23.《关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知》

24.《国家药监局药审中心关于发布〈化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求〉等 3 个文件的通告》（2020 年第 2 号）

25.《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》

26.《国家药监局药审中心关于更新〈申报资料电子光盘技

术要求〉等文件的通知》

27.《关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知》

28.《国家药监局药审中心关于发布〈药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（试行）〉的通知》（药审业〔2024〕162 号）

29.《关于取消提交临床试验数据库光盘、更新电子申报资料制作软件的通知》