附件 1

化学药生物等效性试验备案范围和程序

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》相关要求，药品注册申请人（以下简称申请人）以中华人民共和国境内注册为目的，拟开展化学药人体生物等效性试验（以下简称 BE 试验）的，应当在国家药品监督管理局药品审评中心网站完成 BE 试验备案。

一、备案范围

（一）属于以下情形的化学药，均应当进行 BE 试验备案:

1.仿制已上市原研药品,需开展 BE 试验的化学仿制药。

2.已批准在境内上市，需通过 BE 试验支持相应变更的化学仿制药和新药。

3.已批准在境内上市，需通过 BE 试验进行仿制药质量和疗效一致性评价的药品。

（二）属于以下情形的化学药，如需开展 BE 试验，不属于 BE 试验备案范围，应当按照《药品注册管理办法》有关规定提出药物临床试验申请:

1.以临床终点作为 BE 评价指标的药品。

2.申请人认为 BE 试验可能存在潜在安全性风险，需要进行技术评价的药品。

（三）麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、

医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及细胞毒类药品，如需开展 BE 试验，可按照《药品注册管理办法》的有关规定提出药物临床试验申请，或者在符合国家的其他有关规定，且申请人进行自我评估后，能够确保受试者安全的前提下，可进行 BE 试验备案。

二、备案程序

（一）申请人应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展 BE 试验，获得伦理审查委员会的批准，签署 BE 试验合同后提交相关资料备案。

（二）申请人应于 BE 试验启动前至少 15 个工作日登录国家药品监督管理局药品审评中心网站 BE 试验备案平台（以下简称备案平台，网址：www.chinadrugtrials.org.cn）进行 BE 试验备案，并按要求提交备案资料。

（三）备案资料包括申请人信息、生产企业及生产地址、BE 批样品的关键信息（BE 批样品的生产企业、生产地址、具体的生产线、批号、含量、批量、制剂处方、生产工艺、原料药来源、质量标准、检验报告、稳定性研究方案等）、参比制剂（对照药品）基本信息、临床试验机构、生物样品检测机构、BE 试验方案、伦理委员会批准证明文件等。

（四）BE 试验备案提交成功后，备案平台即生成备案号，对备案资料存在明显缺陷和安全性存在较高风险的，将在 15 个工作日内告知申请人，并撤销备案。

（五）申请人凭备案号于第一例受试者签署知情同意书前，在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平

台完成信息登记。三年内未有受试者签署知情同意书的，备案号自行失效；仍需开展 BE 试验的，应当重新备案或提出药物临床试验申请。

（六）申请人应当严格执行《药物临床试验质量管理规范》，按照备案的试验方案开展 BE 试验。

（七）BE 试验过程中的变更，如参比制剂（对照药品）、原料药来源、制剂处方、工艺等的变更，申请人可参考《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》相关内容自行评估，如变更可能导致体内过程改变，需要重新开展 BE 试验的，应当重新备案或提出药物临床试验申请。

（八）申请人应当在注册申报前，通过备案平台提交 BE 试验的情况说明，包括试验完成情况及试验结果摘要。注册申报时应提交试验数据、备案信息及变更情况等资料。申请人应保证其备案信息和注册申报资料的真实、完整、规范。

（九）未按规定备案开展 BE 试验的，按照《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规处理。