附件 2

《化学药生物等效性试验备案范围和程序》共性问题解答

序号	问题	回答
1	境外开展的人体生物等效性试验（以下简称 BE 试验）是否需要在 BE 试验备案平台备案？	《化学药生物等效性试验备案范围和程序》适用于在中华人民共和国境内开展的用于注册申报的 BE 试验，注册申报品种相关的所有 BE 试验（包括预试验和关键试验）均应备案。境外开展的 BE 试验用于支持在境内注册申请，需符合《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》等相关要求。
2	本文件所指的麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品，包括哪些？	可参考《药用类麻醉药品目录》《药用类精神药品目录》和《药品类易制毒化学品品种目录》等。
3	涉及麻醉药品和精神药品的	麻醉药品、精神药品的 BE 试验备案，除按照本《化学药生物等效性试验备

序号	问题	回答
	BE 试验备案有何管理要求？	案范围和程序》的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。例如：按照《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》（2025 年第 51 号公告）需申请实验研究立项的，应在立项申请获批后，方可进行 BE 试验备案。
4	如何评估 BE 试验是否可能存在潜在安全性风险？	药品注册申请人（以下简称申请人）需根据药品物质基础、给药途径、给药剂量、作用机制、适应症等，参考国内外相关指导原则明确本品 BE 研究设计类型，基于药品自身安全性风险因素进行综合评估。
5	以药效学终点作为评价指标的 BE 试验是否属于 BE 试验备案范围？	对于在健康受试者中进行的以药效学终点作为评价指标的 BE 试验，申请人进行自我评估后，在能够确保受试者安全的前提下，可按要求进行 BE 试验备案。对于在患者中进行的以药效学终点作为评价指标的 BE 试验，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。必要时可与国家药品监督管理局药品审评中心沟通。
6	如果仅为 BE 试验方案的变	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

序号	问题	回答
	更，是否需要重新备案？	案开展 BE 试验。对于 BE 试验方案的变更，申请人进行自我评估后，在能够确保受试者安全的前提下，可在原备案下对变更情况予以说明，并提交变更后的备案资料，无需重新备案。
7	如果研发过程中开展了多个处方工艺的 BE 试验，历次备案信息及变更情况在注册申报时如何提交？	当研发过程中开展了多个处方工艺的 BE 试验，注册申报时应在 CTD 模块 2.7.1 提交该品种历次备案号及试验完成情况证明等信息。对于注册申报处方工艺相关的 BE 试验，参考 ICH M13A，还应当提交以下资料：关键 BE 试验应提交全套研究资料，其他试验（包括失败的 BE 试验和预 BE 试验等）可仅提交研究报告摘要。通常情况下，关键 BE 试验外的其他试验不用于支持药物的审评决策，但监管机构要求时，应提供相应的完整研究报告。
8	完成 BE 试验备案是否代表 BE 试验设计和方案等符合技术审评要求？	申请人作为药品注册的责任主体，应对其 BE 试验的科学性和合理性负责。BE 试验是否符合技术审评要求，应以注册申报后技术审评结论为准。