附件1

化学仿制药参比制剂调整程序（试行）

为规范化学仿制药参比制剂调整工作，特制定本程序。

一、调整情形

《仿制药参比制剂目录》收载的参比制剂，经评估已不再符合参比制剂遴选原则的，属于本程序调整范围。品种的具体情形包括：

（一）因安全或有效性原因撤市。

（二）经技术改进，仍无法符合现行《中国药典》或审评技术要求，不鼓励仿制。

（三）其他经评估不再符合参比制剂遴选原则的情形。

二、调整申请的提出

药品生产及研发企业、行业协会及药审中心根据以上调整情形，可对国家药监局已发布的参比制剂提出参比制剂调整申请。企业、行业协会可通过参比制剂遴选平台“[参比制剂存疑品种申请](http://assist1.cdeapp.org.cn/office/cbzj/cbzjcy)”模块提交调整申请表，并提交充分的论证材料。

三、调整程序

（一）药审中心初步审核

药审中心对参比制剂调整申请进行初步审核，形成初步审核意见提交专家委员会审议。

（二）专家审议

药审中心在收到申请后，按照相关管理规定和程序组织专家委员会对调整申请进行审议。审议结论分为同意和不同意，专家就审议结论进行投票，审议结论以超过半数以上的专家意见为准。

（三）对外公示

药审中心在收到申请后60个工作日内，公示审议结果，公示期为10个工作日。

（四）异议处理

对外公示结束后，药审中心对收到的异议按照以下方式处理：

1.经审核认为，异议未提供新的证据，且所提的异议意见已在专家审议会上进行过充分研究，并有明确审议结论的，药审中心维持原审议结论，不再组织专家进一步审议，于45个工作日内予以答复。

2.经审核认为，异议提供了新的证据，且需进一步研究的，药审中心再次组织专家会审议。原则上，会议应邀请该品种的利益相关方参加，审议结果于60个工作日内对外公示。原则上同一问题专家委员会论证不超过2次。

（五）发布

经以上程序确定需调出参比制剂目录的品种，报国家药监局发布。

附：1.化学仿制药参比制剂调整流程图

 2.化学仿制药参比制剂调整申请表

 3.化学仿制药参比制剂调整异议申请表

附1

化学仿制药参比制剂调整流程图

附2

异议

60个工作日

企业、行业协会及

药审中心提出调整

药审中心初步审核

药审中心网站公示（10个工作日）

审议

国家药监局发布

专家委员会

审议

60个工作日

[化学仿制药参比制剂调整申请表](http://assist1.cdeapp.org.cn/office/cbzj/downloadAtt?filename=scxsqksm.pdf&valcode=CB2022010143)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 调整情形 | 情形（一） □ | 情形（二） □ | 情形（三） □ |
| 申请单位 |  | 联系方式 |  |
| 调整理由 |  |
| 附件论证性材料 | 根据调整情形提交相关证明性资料。 |

单位名称（公章）：

 年 月 日附3

[化学仿制药参比制剂调整异议申请表](http://assist1.cdeapp.org.cn/office/cbzj/downloadAtt?filename=scxsqksm.pdf&valcode=CB2022010143)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公示序号 |  | 药品通用名 |  | 药品规格 |  |
| 异议单位 |  | 联系方式 |  |
| 异议事项内容及理由 |  |
| 附件论证性材料 |  |

单位名称（公章）：

 年 月 日