附件

化学药生物等效性试验备案范围和程序

一、备案范围

（一）属于下列情形的化学药，应当进行BE试验备案：

1.仿制已上市的参比制剂，其活性成分、给药途径、剂型、规格应与参比制剂相一致。参比制剂应为原研药品。

2.已批准在境内上市，需通过BE试验开展相应变更研究的药品。

3.已在境内上市，需通过BE试验与参比制剂进行质量和疗效一致性评价的药品。参比制剂应为原研药或国际公认的仿制药。

（二）属于下列情形的化学药，如需开展BE试验，可按照《药品注册管理办法》的有关规定申报受理和审评审批。

1.放射性药品、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品和药品类易制毒化学品；

2.细胞毒类药品；

3.不适用BE试验方法验证与参比制剂质量和疗效一致的药品；

4.不以境内注册申请或仿制药质量和疗效一致性评价为目的进行BE试验药品；

5.注册申请人认为BE试验可能潜在安全性风险需要进行技术评价的药品。

二、备案程序

（一）注册申请人向具有资质的药物临床试验机构提出申请，获得该机构伦理委员会的批准，并签署BE试验合同。

（二）注册申请人开展生物等效性试验前30天，应当在国家食品药品监督管理总局指定的化学药BE试验备案信息平台进行化学药BE试验备案，按要求提交备案资料。

（三）备案资料主要包括注册申请人信息、产品基本信息、处方工艺、质量研究和质量标准、参比制剂基本信息、稳定性研究、原料药、试验方案设计、伦理委员会批准证明文件等。

（四）注册申请人BE试验的参比制剂及各参与方的基本信息等向社会公开。

（五）注册申请人在获得备案号后，应在第1例受试者入组前在国家食品药品监督管理总局药物临床试验登记与信息公示平台完成开展试验前的所有信息登记，并由国家食品药品监督管理总局向社会公示；1年内未提交受试者入组试验信息的，注册申请人须说明情况；2年内未提交受试者入组试验信息的，所获得备案号自行失效。

（六）注册申请人应严格执行《药物临床试验质量管理规范》（GCP），按照试验方案开展BE试验。BE试验过程中，参比制剂、原料药、制剂处方、工艺等发生变更，注册申请人应停止试验，通过备案平台提交试验中止的申请，国家食品药品监督管理总局将公示其中止试验。注册申请人根据变更情况，向国家食品药品监督管理总局提交备案变更资料，生成新的备案号后重新开展BE试验。

（七）注册申请人应当在BE试验完成或因故终止一年内，在备案平台提交BE试验的总结报告或情况说明。

（八）注册申请人完成BE试验后，应将试验数据申报资料、备案信息及变更情况提交国家食品药品监督管理总局，在此基础上提出相应药品注册申请。注册申请人要承诺其注册申请资料及数据的真实、完整、规范。

（九）未按本公告规定备案而开展的BE试验，国家食品药品监督管理总局不受理其注册申请。