

附件 2

已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效 一致性评价申报资料要求

(征求意见稿)

一、申报资料项目

(一) 概要

- 1.历史沿革
- 2.批准及上市情况
- 3.自评估报告
- 4.临床信息及不良反应
- 5.最终确定的处方组成及生产工艺情况
- 6.参比制剂
 - 6.1 参比制剂的选择

说明参比制剂的遴选和确认情况，并根据查阅文献或专利信息资料，提供参比制剂处方组成以及生产工艺概述（尽可能了解其特殊的、关键的工艺技术）、辅料与直接接触药品的包装材料和容器情况，以及对参比制剂的考察等。

- 6.2 参比制剂基本信息

- 7.上市许可人信息

- 8.药品说明书、起草说明及相关参考文献：包括按有关规定

起草的药品说明书、说明书各项内容的起草说明、相关文献。

9.包装、标签设计样稿。

(二) 药学研究资料

10.药学研究信息汇总表

11.药学申报资料

(三) 非临床研究资料

12.非临床研究信息汇总表

13.过敏性(局部、全身和光敏毒性)、溶血性和局部(血管、皮肤、粘膜、肌肉等)刺激性等特殊安全性试验资料及文献资料。

14.其他非临床研究资料

(四) 临床试验资料

15.临床试验信息汇总表

16.临床试验资料

二、申报资料项目说明

(一) 概要

第1—5项及6.2项资料参照《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)》(2016年第120号)相关要求整理。

第7项资料参照《化学药品新注册分类申报资料要求(试行)》(2016年第80号)及相关要求整理。

(二) 药学研究资料

参照《化学药品新注册分类申报资料要求(试行)》(2016

年第 80 号) 第二部分注册分类 4 和 5.2 类相关要求整理。

(三) 非临床研究资料

参照《化学药品新注册分类申报资料要求(试行)》(2016 年第 80 号) 相关要求整理。

第 13 项适用于处方有改变的品种。如无, 注明不适用。

第 14 项适用于特殊注射剂等需要提供其他非临床研究资料的品种。如无, 注明不适用。

(四) 临床试验资料

参照《化学药品新注册分类申报资料要求(试行)》(2016 年第 80 号) 相关要求整理。如无, 注明不适用。