

1 化学药生物等效性试验备案范围和程序

2 (征求意见稿)

3 4 一、备案范围

5 以境内注册申报为目的进行的生物等效性试验（包括正
6 式试验和预试验，以下简称 BE 试验）适用于本程序。

7 (一)属于下列情形的化学药，应当进行 BE 试验备案：

8 1.仿制已上市的原研药品的药品。

9 2.已批准在境内上市，需通过 BE 试验开展相应变更研究的
10 药品。

11 3.已在境内上市，需通过 BE 试验与参比制剂进行质量和
12 疗效一致性评价的药品。

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

16 1.放射性药品、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神
17 药品、药品类易制毒化学品和细胞毒类药品。上述药品也可
18 由申请人进行自我评估后，在能够确保受试者安全的前提下，
19 进行 BE 试验备案，待完成 BE 试验后，直接提出上市注册
20 申请。

21 2.不适用 BE 试验方法验证与参比制剂质量和疗效一致
22 的药品。

23 3.不以境内注册申请或仿制药质量和疗效一致性评价为

24 目的进行 BE 试验的药品。

25 4.注册申请人认为 BE 试验可能存在潜在安全性风险需
26 要进行技术评价的药品。

27 二、备案程序

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

30 (二)注册申请人应当在开展生物等效性试验前至少 15
31 天在国家药品监督管理局指定的化学药 BE 试验备案信息平
32 台进行化学药 BE 试验备案,按要求提交备案资料,以获得
33 备案号。

34 (三)备案号一般形成规则为本品种备案年份+当年备
35 案品种排序+该申请人本品种备案次数,如:202400001-01,
36 即 2024 年第 1 个备案品种的第 1 次备案。一致性评价品种
37 备案号前加 B,临床有效性试验品种备案号前加 C。原则上
38 同一品种 BE 试验备案号数字前 9 位不变,若重新备案,仅
39 后 2 位序号依次递增。

40 (四)备案资料主要包括注册申请人信息、产品基本信
41 息、处方工艺、质量研究和质量标准、参比制剂基本信息、
42 稳定性研究、原料药、试验方案设计、伦理委员会批准证明
43 文件等。

44 (五)注册申请人在获得备案号后,应在第 1 例受试者
45 签署知情同意前在国家药品监督管理局药物临床试验登记
46 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
47 药品监督管理局向社会公示;1 年内未有受试者签署知情同

48 意书的，注册申请人须说明情况；2年内未有受试者签署知
49 情同意书的，该备案号自行失效。

50 （六）注册申请人应严格执行《药物临床试验质量管理
51 规范》（GCP）、ICHM13A《口服固体速释制剂的生物等效
52 性》等，按照试验方案开展BE试验。BE试验过程中，参比
53 制剂、原料药、制剂处方、工艺等发生变更，注册申请人应
54 停止试验，通过备案平台提交试验中止的说明。注册申请人
55 根据变更情况，向国家药品监督管理局提交备案变更资料，
56 备案号更新后重新开展BE试验。

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

59 （八）注册申请人完成BE试验后，应将试验数据申报
60 资料、备案信息及变更情况提交国家药品监督管理局，在此
61 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
62 请资料及数据的真实、完整、规范。

63 （九）未按本公告规定备案而开展的BE试验，国家药
64 品监督管理局不受理其注册申请。