企业指南：质量和疗效一致性评价仿制药品

药学研制现场检查要求（草案）

一、前言

为保证开展质量和疗效一致性评价的仿制药品药学研制现场检查工作的质量和效率，特制定本要求，本指南仅代表食品药品审核查验中心目前对相关事宜的考虑，将根据CFDA对检查工作的政策要求适时进行调整。

本指南所提及的仿制药具体指：化学药品新注册分类实施前批准上市的需开展一致性评价的仿制药。

本指南所指的检查要求主要包括：申请人在接受现场检查时，需提前准备的与产品注册、研制现场相关的资料和人员要求。

二、资料要求

（一）首次会议企业汇报资料

首次会议需要生产企业以幻灯片的形式介绍如下内容：

1.药品研制基本情况（如属委托，应说明被委托研究单位基本情况）。

2.研制所涉及的批次（含BE批）批量用途，研制批次（含BE批）生产的地址、生产线、时间地点、使用量和剩余量等。

3.研制批次（含BE批）所用处方生产工艺、原辅料包装材料来源及标准、生产线（设备设施）、产品质量标准（含中间控制标准）等是否与已上市/拟上市商业化生产规模的批次一致。

4.参比制剂的来源、采购和使用情况。

5.药品和参比制剂体外研究的对比研究情况，研究时间、批号和研究结果。

6.药品关键质量属性（含稳定性）研究情况。

（二） 检查时需事先准备的文件（尽可能提供原始文件）

1.接受现场检查品种仿制药质量和疗效一致性评价全套注册申报资料。

2.委托研究协议和质量协议，如有。

3.参比制剂的来源及证明，如购买发票、赠送证明等。参比制剂的包装标签、说明书、剩余样品等。参比制剂的接收、发放、使用记录或凭证。

4.药品相关研究记录，包括：

处方工艺研究原始记录，如有；

样品试制相关原始记录；

质量研究相关原始记录；

体外评价及稳定性研究的相关原始记录；

仪器设备使用记录；

纸质图谱及电子图谱。

5.药品检验方法确认或验证资料。

6.稳定性试验方案及报告。

7.体外研究总结报告。

8.溶出度仪的验证资料。

9.研究用的剩余样品情况（不应销毁）。

三、人员要求

与药物研制相关工作人员应在岗配合检查工作，包括：

1.药品研制总负责人、关键试验项目研究负责人、研究人员、样品试制、样品检验人员；

2.研究机构质量保证负责人和相关人员；

3.药品注册负责人；

4.熟悉检测设备各项功能并具备系统管理权限的人员；5.原材料、样品、参比制剂各类原始记录、档案资料、

票证凭据等的保管人员、财务人员。

企业任何人员不得拒绝、限制、拖延、逃避检查。被核查机构的相关人员就申报品种相关情况需配合现场检查员的询问。必要时，协助现场检查员对研制现场的场地、设备、仪器以及相关文件、凭证和原始记录等进行照相或者复制，必要时被核查机构负责人以及相关人员应在检查记录和复制件上注明情况和签字盖章。