

# **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**

**二〇二〇年五月**

## 附件 2

# 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

## 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。