

附件 2

《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》

收载程序和要求（试行）（征求意见稿）

起草说明

为配合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 27 号，以下简称《办法》）的贯彻实施，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）起草了《〈新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集〉收载程序和要求（试行）（征求意见稿）》（以下简称《收载程序和要求》（征求意见稿））。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

2017 年 12 月 29 日，原国家食品药品监督管理总局发布《总局关于发布〈中国上市药品目录集〉的公告》（2017 年第 172 号，以下简称 172 号公告），明确由原国家食品药品监督管理总局组织制定《中国上市药品目录集》，“收录批准上市的创新药、改良型新药、化学药品新注册分类的仿制药以及通过质量和疗效一致性评价药品的具体信息，指定仿制药的参比制剂和标准制剂，对新批准上市的新注册分类药品以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品直接纳入

《中国上市药品目录集》，实时更新。”根据原国家食品药品监督管理局要求，药品审评中心自2017年12月29日起负责《中国上市药品目录集》品种收载和日常管理工作，并根据172号公告的规定，通过《中国上市药品目录集》指定仿制药的参比制剂和标准制剂。

2019年3月28日，国家药品监督管理局发布《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号，以下简称25号公告），25号公告规定了化学仿制药参比制剂遴选与确定的新程序，即由企业及行业协会提出申请或由药品审评中心推荐，经药品审评中心审核与专家委员会审议通过并对外公示后，由国家药品监督管理局发布确定（即以公告形式逐批发布《仿制药参比制剂目录》）。25号公告同时规定“本公告自发布之日起实施，原发布的参比制剂相关文件与本公告不一致的，以本公告为准”。故自25号公告发布之日起，《中国上市药品目录集》不再具备指定仿制药参比制剂的功能，参比制剂统一按25号公告规定的程序确定，《中国上市药品目录集》仅对国家药品监督管理局公布的中国境内已上市的参比制剂进行收载。

2020年3月30日，国家市场监督管理总局发布《办法》，《办法》第十八条规定“国家药品监督管理局建立收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集，载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参

比制剂、持有人等相关信息，及时更新并向社会公开。化学药品目录集收载程序和要求，由药品审评中心制定，并向社会公布。”《办法》第十八条对目录集的名称和收载范围进行了调整，《中国上市药品目录集》更名为《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》（以下简称《新批准的化学药品目录集》），收载药品范围为新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品。

为规范新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价化学药品收载入《新批准的化学药品目录集》的相关工作，根据《办法》要求，结合前期《中国上市药品目录集》相关工作经验，药品审评中心组织起草了《收载程序和要求》（征求意见稿）。

二、起草过程

2020年3月30日《办法》发布实施后，药品审评中心成立起草小组，启动《收载程序和要求》起草工作。

2020年8月23日，药品审评中心完成《收载程序和要求》初稿起草，并在内部组织讨论，进行修改完善。

2020年10月14日，经内部多次讨论，广泛征求意见，药品审评中心对初稿做了全面修订，形成此次的《收载程序和要求》（征求意见稿）。

三、主要内容

《收载程序和要求》（征求意见稿）包括总则和基本要

求、品种收载和发布、附则三部分内容，共十六条：

（一）总则和基本要求

包括目的和依据、适用范围、收载药品范围、收载内容、收载内容要求、职责要求共六条。

1.《收载程序和要求》主要依据《办法》制定，用于规范品种信息收载、发布和更新以及日常管理工作，并规定了监管机构和上市许可持有人相关责任义务。

2.《新批准的化学药品目录集》收载的药品应为新批准上市的化学药品或通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品，其中新批准上市的化学药品应为按《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(2016年第51号)或现行《药品注册管理办法》规定的化学药品注册分类批准上市的药品。

3.依据《办法》第十八条的规定，《新批准的化学药品目录集》载明药品的药品名称、批准文号（或注册证号）、上市许可持有人、是否为参比制剂、收载类别等信息。并对载明信息的来源进行了明确，即载明的药品名称、批准文号（或注册证号）、上市许可持有人等药品基本信息应与该药品上市批准证明文件或上市后变更证明文件载明的信息一致，载明的“是否为参比制剂”信息应与国家药品监督管理局公布的《仿制药参比制剂目录》载明的参比制剂一致。

（二）品种收载和发布

包括收载、退出、发布、信息更新共四条。

1.对于符合收载范围的药品，明确规定收载时限，由药品审评中心在3个月内完成收载。设立退出机制，对于不再符合目录集收载要求或药品注册证书被注销的药品，从《新批准的化学药品目录集》中删除。收载或退出的药品情况，及时通过药品审评中心官网数据库发布。

2.对于附条件批准上市的药品和上市批准证明文件中留有上市后研究要求的其他药品，也进一步做了特殊要求，明确应完成相应研究并经审评通过或认可后，方可收载。

3.设置了收载信息更新渠道，对于已收载入《新批准的化学药品目录集》的品种，上市许可持有人可主动联系药品审评中心进行收载信息更新，包括发生上市后变更或新增规格等情形。

（三）附则

包括监督、沟通交流、异议解决等共六条。申请人可以就《新批准的化学药品目录集》相关问题与药品审评中心进行沟通，社会公众也可以通过沟通交流的渠道对异议进行反馈。

四、需要说明的问题

（一）《中国上市药品目录集》和《新批准的化学药品目录集》之间的关系

《办法》发布后，《中国上市药品目录集》更名为《新

批准的化学药品目录集》，同时对收载药品范围进行了调整。

《新批准的化学药品目录集》收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品，其中新批准上市的化学药品应为按《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(2016年第51号)或现行《药品注册管理办法》规定的化学药品注册分类批准上市的药品。原《中国上市药品目录集》具有指定参比制剂的功能，除了收载按新注册分类批准的化学药品和通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品外，因其具有指定参比制剂功能，前期还收载其指定的参比制剂和国家药品监督管理局公布的参比制剂，另外，对于创新药、改良型新药，原《中国上市药品目录集》也未对是否必须为新注册分类进行限制。

(二)《新批准的化学药品目录集》收载内容的考虑

此次拟定的《新批准的化学药品目录集》收载信息共计12项，除了《办法》第十八条明确规定的“药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参比制剂、持有人”6项收载信息外，此次参考原《中国上市药品目录集》收载信息情况增加了“商品名、给药途径、批准文号/注册证号、首次批准日期、生产企业、收载类别”6项收载信息。

(三)收载信息采集

原《中国上市药品目录集》收载时，由药品审评中心将收载信息填写需求推送至相应企业申请人之窗，由企业填写

并提供证明性文件，药品审评中心审核通过后予以收载。考虑到《新批准的化学药品目录集》首次收载信息均来源于上市批准证明文件或通过一致性评价的批准证明文件，属于国家药品监督管理部门审批信息，为减轻行政相对人负担，不再要求企业填写收载信息及提供证明性文件，而是由药品审评中心负责完成收载信息采集，并设定了3个月的工作时限。

考虑到备案和报告类上市后变更的监管信息分属各上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门管理，对于发生上市后变更等需要更新已载入《新批准的化学药品目录集》的药品信息的，为保障《新批准的化学药品目录集》信息更新及时，仍要求上市许可持有人主动联系药品审评中心进行收载信息更新，提供相关证明文件。

（四）收载信息发布形式

《新批准的化学药品目录集》信息发布方式与仿制药参比制剂等其他监管信息发布方式不同，不再以通知或公告形式逐批发布，而是在药品审评中心官网建立《新批准的化学药品目录集》收载数据库，通过数据库发布收载和退出的药品信息，实现实时动态更新，并提供信息检索功能，以方便社会公众查阅。

（五）关于创新药、改良型新药和进口原研药参比制剂信息标记问题

25号公告发布之日起，参比制剂统一按25号公告规定

的程序确定，如《新批准的化学药品目录集》收载该药品时
尚未确定其是否为参比制剂，可暂不填写“是否为参比制剂”
信息，待国家药品监督管理局公布《仿制药参比制剂目录》
后，再在《新批准的化学药品目录集》中更新相关收载信息。