**附件2：**

**仿制药一致性评价品种研究工作进展报告表**

填报企业： 联系人： 联系电话：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品通用名称** | **剂型** | **规格** | **批准文号** | **公告目录序号** | **参比制剂的选择及获得途径** | | | **参比制剂的获取** | **体外药学研究** | | **BE/临床有效性试验进展** | **面临的问题困难** |
| **原研 (国家）** | **国际公认 （国家）** | **其他** | **主要药学指标比较研究** | **溶出曲线比较研究** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：

1.填表范围：请填报已开展研究品种信息。

2.参比制剂选择及获得途径：企业应认真分析填报品种的参比制剂属原研药或国际公认的品种或其他类型品种，如为原研药，是否仍在上市销售，国内有无进口，获取的方式等；如原研药已撤市，拟选国际公认品种的，其品种的生产厂商、国内有无进口、获取的方式等；其他类型品种，意为无原研或国际公认的品种。

3.体外药学研究：请填写已完成或正在进行的研究内容，未做的填“尚未开展”。主要药学指标包括处方、工艺、质量标准、晶型、粒度和杂质等。

4.参比制剂的获取：包括购买国内已上市产品，已申请一次性进口批件，已通关进口等方式。

5.公告目录序号：请填写2016年第106号公告附件内相应品种的序号，未纳入106号公告品种请填无。

6.药品通用名称、剂型、规格项请严格按照2016年第106号公告的附件填写，企业名称、批准文号请按照最新的批件内容进行填写。