**国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会关于药物临床试验机构开展人体生物等效性试验的公告（2017年第119号）**

为落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，更好地服务以临床价值为导向的药物创新，有效落实申请人主体责任，现就生物等效性试验有关工作公告如下：

　　一、根据《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》的有关规定，药品监督管理部门会同卫生行政部门已经认定具有药物临床试验机构资格的医疗机构619家。经认定的药物临床试验机构均可以开展人体生物等效性试验。

　　二、药物临床试验机构开展人体生物等效性试验，其伦理审查和试验管理应当符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》及相关指导原则中的要求、条件和程序，有效保护受试者的权益并保障其安全。

　　三、注册申请人开展人体生物等效性试验前，应当将拟开展的人体生物等效性试验项目在国家食品药品监督管理总局指定的化学仿制药生物等效性与临床试验备案信息平台（网址：be.chinadrugtrials.org.cn）备案。

　　四、注册申请人和药物临床试验机构应当遵循《药物临床试验质量管理规范》《药物Ⅰ期临床试验管理指导原则（试行）》及相关技术要求，确保人体生物等效性试验数据真实、完整、可靠，并对全部试验数据承担法律责任。现场检查未通过的，其数据在药品审评时将不被接受。

　　五、各省级药品监督管理部门负责对本行政区域内药物临床试验机构开展的人体生物等效性试验项目的监督，负责试验项目的现场检查。对试验数据真实、完整、可靠承担监督责任。

　　特此公告。

　　附件：具有药物临床试验机构资格的医疗机构

食品药品监管总局　国家卫生计生委
2017年9月1日