

附件 2-5 关于仿制药通过一致性评价的说明

- 一、通过一致性评价的证明材料（以国家食品药品监督管理总局公布为准）；
- 二、取得 FDA 认证、欧盟 cGMP 认证（仅指英国、德国、法国）、日本 JGMP 认证证书的制剂生产线生产，且已向以上国家出口的药品。以上仅指药物制剂，不包括原料药，可视为达到国际水平的仿制药品。
- 三、企业需提供产品相关认证证书，相关官网查询结果截图（或出具官方证明）。