（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱 http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/169796.html）

附錄

食品药品监管总局办公厅关于药品技术转让有关事项的通知

食药监办药化管〔2017〕29 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

2013 年 2 月 22 日，原国家食品药品监督管理局发布《国家食品药品监督管理局关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注〔2013〕38 号，以下简称《通知》）。该《通知》是实施新修订药品生产质量管理规范（药品 GMP）的过渡性文件，目前，药品 GMP 实施工作的过渡期已结束，相应的技术转让工作也应停止。为做好《通知》涉及的药品技术转让后续工作，现将有关要求通知如下：

一、自 2017 年 3 月 1 日起，已获国家食品药品监督管理总局批复授权的省级食品药品监管局停止按《通知》的程序和要求受理药品技术转让注册申请。

对于 2017 年 3 月 1 日前已受理并提交研究资料的药品技术转让注册申请，相关省级食品药品监管局继续按照《通知》要求开展技术审评工作，各地要认真审查，严格把关，对不符合要求的，坚决不予审批，确保技术转让过程标准不降低。

二、对于 2017 年 3 月 1 日前已受理但尚未提交研究资料的药品技术转让注册申请，相关省级食品药品监管局应按照《受理通知书》的要求，申请人必须在三年内完成相关技术研究工作并提交研究资料，逾期未提交的，相应技术转让注册申请直接不予批准。

三、《通知》停止执行后，企业之间的药品技术转让按照《药品技术转让注册管理规定》（国食药监注〔2009〕518 号）的程序和要求申报补充申请，由国家食品药品监督管理总局进行审评审批。国家食品药品监督管理总局正在研究制定简化药品技术转让程序的相关政策。

食品药品监管总局办公厅

2017 年 2 月 20 日