

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240423144218148.html>)

附錄

國家藥監局關於優化已在境內上市的境外生產藥品轉移至  
境內生產的藥品上市註冊申請相關事項的公告  
(2024 年第 49 號)

為進一步優化外商投資環境，促進醫藥行業高質量發展，提高藥品可及性，滿足人民群眾的用藥需求，根據國務院《關於進一步優化外商投資環境加大吸引外商投資力度的意見》(國發〔2023〕11 號)、《國家藥監局關於發布〈藥品上市後變更管理辦法(試行)〉的公告》(2021 年 第 8 號)要求，優化已在境內上市的境外生產藥品轉移至境內生產的藥品上市註冊申請的申報程序。現將有關事項公告如下：

一、已在境內上市的境外生產藥品轉移至境內生產的，應當由境內申請人按照藥品上市註冊申請的要求和程序提出申請。

二、已在境內上市的境外生產藥品轉移至境內生產的，可提交境外生產藥品的原註冊申報資料，並提交轉移至境內生產的相關研究資料，以支持其藥品上市註冊申請。具體申報資料要求由國家藥監局藥品審評中心另行制定發布。

三、對原研的化學藥品和生物製品轉移至境內生產的藥品上市註冊申請，國家藥監局納入優先審評審批適用範圍。

特此公告。

國家藥監局  
2024 年 4 月 19 日