

(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/zhqyj/zhqyjyp/20240124171559175.html>)

附錄

国家药监局综合司
公开征求《关于优化已在境内上市的境外生产药品
转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》意见

为进一步优化外商投资环境，促进医药行业高质量发展，提高药品可及性，满足人民群众的用药需求，国家药监局组织起草了《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见。

本次公开征求意见的时间为 2024 年 1 月 25 日至 2 月 23 日。相关意见请反馈至 yhzcszhc@nmpa.gov.cn，并在电子邮件主题注明“单位/个人名称—境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请征求意见反馈”。

- 附件：1. 关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告（征求意见稿）
2. 反馈意见表

国家药监局综合司
2024 年 1 月 23 日

附件 1

关于优化已在境内上市的境外生产药品 转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告 (征求意见稿)

为进一步优化外商投资环境，促进医药行业高质量发展，提高药品可及性，满足人民群众的用药需求，根据国务院《关于进一步优化外商投资环境加大吸引外商投资力度的意见》(国发〔2023〕11号)、国家药监局《药品上市后变更管理办法(试行)》(2021年公告第8号)要求，优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请的申报程序，现将有关事宜公告如下：

一、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请。

二、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，相关药学、非临床研究和临床研究资料(适用时)可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，具体申报资料要求由国家药监局药审中心另行制定发布。

三、对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，国家药监局纳入优先审评审批适用范围。

特此公告。

反馈意见表

提出意见单位/个人：

联系人：

联系方式：

序号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由
1			
2			
3			

填写说明：

1.“征求意见稿原文”内容重点引用需修改部分（可用红色字体标注），其他内容可用省略号代替；

2.请详细填写修改理由，如有需要，可另附相关书面材料；

3.反馈邮箱：yhzcszhc@nmpa.gov.cn，请在邮件主题注明“单位/个人名称—境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请征求意见反馈”。