

《已上市境外生产药品 转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料 要求（化学药品）（征求意见稿）》 政策解读

一、《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求》的适用范围是什么？

《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求》（以下简称《简化申报资料要求》）的适用范围包括：原研进口药品、按新注册分类批准的进口仿制药以及通过一致性评价的进口仿制药。

对于 2016 年化学药品注册分类改革前按原注册分类申报并获批的进口仿制药，拟转移至境内生产的，按现行仿制药上市注册路径申报，其技术要求和申报资料要求按照现行仿制药上市要求执行，不执行该简化申报资料要求。

有其它规定的，从其规定。

二、附条件批准药品是否允许转移境内生产？

原则上附条件批准的品种不允许转移至境内生产，重大突发公共卫生事件应急所需防治药品除外，其境内药品注册申请人应与境外持有人为同一集团下的主体。

三、境外生产药品是否可多次转移至境内生产？

境外生产药品不得按此路径多次转移至境内不同持有人生产（即境外 A 企业转移至境内 B 企业后，不得再次由 A 企业转移至境内其他 C 企业）。

四、对于麻醉药品和精神药品技术转移的其他要求？

对于麻醉药品和精神药品，按照现行仿制药申报上市要求执行，即须取得研究立项批件。

五、技术转移至境内生产的药品是否可纳入化学药品目录集？

技术转移至境内生产的药品，符合相关要求的，可按程序纳入化学药品目录集。