

《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）》 起草说明

为更好的指导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工作，根据《药品上市后变更管理办法（试行）》文件要求，国家药监局组织起草了《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《要求》）。现将起草情况说明如下：

一、起草背景和目的

2021 年发布实施的《药品上市后变更管理办法（试行）》（以下简称《变更办法》）第十条规定：“已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应当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，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，符合要求的可申请成为参比制剂。具体申报资料要求由药审中心另行制定”。同时，为避免政策变化影响行政相对人的权益，对《变更办法》第 10 条实施设置了两年过渡期，过渡期内可继续按照 518 号文的要求开展研究并申报补充申请。《变更办法》政策解读文件也明确：“已在境内上

市的境外生产药品转移至境内生产虽然以仿制药注册分类申报，但是可以简化申报资料要求，在参比制剂认定等方面也给予特殊规定，具体政策措施另行制定发布。”根据上述文件中要求，此次制定了相应申报资料要求。

二、主要内容和说明

在《变更办法》实施前，已在我国上市的进口药品转移至境内生产的，按照原国家食品药品监督管理局发布的《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518号，以下简称518号文）申报技术转让补充申请。《变更办法》明确了已上市境外生产药品转移至境内生产的药品按照仿制药进行上市注册申请申报。

为保证政策变化的延续性，《要求》主要在现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》的基础上，相较于现行注册分类4仿制药将技术要求和申报资料简化，并与原518号文申报资料要求和《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》（试行）保持一定的延续性和衔接，并符合现行《药品注册管理办法》等有关要求。

《要求》中主要明确了与仿制药申报资料要求相比可简化或免于提供的相关材料。模块一行政文件和药品信息资料要求中对适用于此申请范围的相关证明性文件作出了要求。模块二资料要求中明确提出应对转移前后相关变化进行对比汇总并撰写较详实的汇总结果，以方便审阅和后续审评报

告的撰写。模块三药学研究资料针对境外转移至境内生产的实际和变更情形，明确了在处方及工艺、原辅料控制、制剂质量研究、包装材料、稳定性研究等方面可具体简化的申报资料内容。针对转移前后相关变更对样品质量及安全性、有效性的影响，《要求》对模块四非临床试验报告及模块五临床研究报告的相关要求进行了明确。

三、其他需要说明的问题

已上市境外生产药品转移至境内生产，按照此路径进行申报的，应在申请表“其他特别申明事项”中注明“申请境外药品转移至境内”，并同时注明境外药品批准文号。