

《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申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》 起草说明

为指导和支持已在境内上市的境外生产药品（预防用生物制品）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）》的要求，国家药监局药审中心组织起草了《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申报资料要求（预防用生物制品）》（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1月，国家药监局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》（以下简称《办法》）。《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”。并对《办法》第十条实施设置两年过渡期，截至2023年1月15日，境内持有人可继续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》（以下简称518号文）的要求办理，也可按照《办法》第十条要求申报。根据《办法》

23 政策解读文件，已在境内上市的境外生产药品转移至境内生
24 产的注册申请，可以简化申报资料要求，具体政策措施另行
25 制定发布。此外，2023年8月，国务院印发《关于进一步优
26 化外商投资环境 加大吸引外资投资力度的意见》，提出优化
27 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
28 的申报程序。

29 为贯彻落实上述文件要求，做好相关政策衔接并强化全
30 过程管理，特制定本《要求》，以指导和支持已在境内上市的
31 境外生产预防用生物制品（即疫苗）转移至境内生产的上市
32 申报工作。

33 二、总体思路和定位

34 根据《药品管理法》、《疫苗管理法》等规定，以《生物
35 制品注册分类及申报资料要求》和《已上市生物制品药学变
36 更研究技术指导原则（试行）》等变更指南为基础，本着合规
37 性、科学性、适用性和灵活性相结合的原则，初步拟定了相
38 关申报资料要求。

39 已在境内上市的境外疫苗转移至境内生产主要为生产
40 场地变更，并可能伴随其他关联变更。不同品种的转移过程
41 不同，其风险考虑因素、技术评价要求以及所需开展的研究
42 均存在差别。

43 三、其他需说明的问题

44 已在境内上市的境外疫苗的部分批件遗留问题可能在

45 转移至境内的过程中会得以解决。如，转移后的疫苗为了适
46 应《中国药典》及 GMP 等相关要求会进行优化，或在进行
47 关联变更时进行其他工艺优化。对于未能完全完成的其他批
48 件遗留问题，如需要继续深入研究，境内申请人应同步开展
49 研究。