国家药品监督管理局
National Medical Products Administration
无障碍 关怀版 中 En
请输入关键字

国家药监局关于发布《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的公告（2024年第137号）

发布时间：2024-11-14

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，加强境外药品上市许可持有人管理，国家药监局制定了《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》，现予发布，自2025年7月1日起实施。

同时，为保障《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的落地实施，国家药监局建设了国家药品业务应用系统相关模块，于2024年11月14日正式启用。

特此公告。

附件：1.境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定

2.《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》政策解读

国家药监局

2024年11月13日

国家药品监督管理局2024年第137号公告附件1.doc
国家药品监督管理局2024年第137号公告附件2.doc

附件 1

境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定

第一条　为加强境外药品上市许可持有人的监督管理，落实药品上市后质量管理主体责任，规范境外药品上市许可持有人指定境内责任人活动，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及相关法律法规，制定本规定。

第二条　本规定所称境外持有人，是指取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书的境外药品上市许可持有人。境外持有人应当依法对其持有药品注册证书的药品上市后生产、经营、使用全过程的安全性、有效性和质量可控性负责。

本规定所称的境内责任人，是指境外持有人指定的在中国境内履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任的境内企业法人。

第三条　境外持有人依法指定境内责任人，境内责任人在中国境内履行药品上市许可持有人相关义务，以及药品监督管理部门对境内责任人监督管理活动，适用本规定。

国家药品监督管理局负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展对境内责任人的监督管理，省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内境内责任人的监督管理。

第四条　境内责任人应当同时具备下列条件：

（一）在中国境内设立的企业法人；

（二）具有履行药品上市许可持有人义务相适应的质量管理体系；

（三）具有履行药品上市许可持有人义务相适应的机构人员，有专门人员独立负责药品质量管理活动；

（四）具有相适应的办公场所。

第五条　境外持有人应当在药品首次进口销售前，通过国家药品业务应用系统向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告其指定的境内责任人，并上传指定境内责任人的授权材料。

第六条　境外持有人指定境内责任人的授权材料应当包括以下内容：

（一）境外持有人的法定代表人或者授权代表姓名、联系电话和邮箱，联络人姓名、联系电话和邮箱；

（二）境内责任人的法定代表人、企业负责人、联络人的姓名和身份证件信息，企业通讯地址及联络信息、组织架构图等；

（三）境外持有人或者授权代表与境内责任人的法定代表人签署的义务共签承诺书原件；

（四）经公证的授权责任清单。

符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章的材料具有同等法律效力。

第七条　对于在中国境内上市的单一药品品种，境外持有人应当为其指定唯一的中国境内责任人，履行药品上市许可持有人义务，同一中国境内责任人可以接受不同境外持有人、不同进口药品品种的指定。

境内责任人名称、地址、联系方式应当在药品说明书中列出。

第八条　境外持有人变更境内责任人的，自授权书生效后15 个工作日内通过国家药品业务应用系统向变更后所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

境内责任人变更企业地址或者联系方式等信息的，应当及时通过国家药品业务应用系统向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

境外持有人应当在年度报告中报告上一年境内责任人变更情况。

第九条　国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门通过国家药品监管数据共享平台，实现各省行政区域内境内责任人相关信息共享。国家药品监督管理局及时将境内责任人相关信息归集到药品品种档案。

第十条　国家药品监督管理局负责对境内责任人的有关信息予以公开，公众有权查阅。

第十一条　境内责任人与境外持有人共同履行以下义务：

（一）负责药品质量安全，建立药品上市后质量保证体系，确保持续具备质量保证和风险控制能力；

（二）负责建立并实施药品追溯制度，确保相关上市药品可追溯，并按照规定提供追溯信息；

（三）负责建立并实施药品年度报告制度，按规定报告相关药品在中国境内的生产销售、上市后研究、风险管理等情况；

（四）负责建立并实施药品上市后变更、药品再注册管理制度，按规定办理变更事宜；

（五）负责建立药物警戒体系，开展对已上市药品不良反应及其他与用药有关的有害反应的监测、识别、评估和控制；

（六）负责药品上市后召回、质量投诉处理等事宜，并按规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；

（七）按规定向中国食品药品检定研究院提交标准物质，主动配合药品监督管理部门组织实施的抽检以及批签发等相关工作；

（八）负责与境外持有人联络，配合药品监督管理部门开展对境外持有人相关的生产场地检查、调查和违法违规行为查处；

（九）法律法规规定的其他义务。

第十二条　境外持有人应当对其境内责任人的授权和变更管理负责，确保药品上市期间境内责任人持续履行义务。

第十三条　进口药品首次办理进口备案时，口岸药品监督管理局应当查验进口药品说明书是否载明境内责任人信息。

第十四条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依照法律、法规对本行政区域内境内责任人履行境外持有人义务从事药品相关的活动开展监督检查。有关单位和个人应当予以配合，

不得拒绝或者隐瞒。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立境内责任人监管档案，监管档案信息包括监督检查、违法违规行为查处、投诉举报处理等内容。

境外持有人所持有的药品注册证书被注销或吊销的，该品种的境内责任人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责在国家药品业务应用系统内进行相关标记。

第十五条　境内责任人不具备本规定第四条条件的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当督促限期整改；整改后仍不具备相应条件的，采取暂停销售、进口等措施。

第十六条　境内责任人未履行本规定第十一条的义务，导致进口药品可能存在安全隐患的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

境内责任人未按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》规定履行相关义务的，按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定予以处罚。

第十七条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本规定制定实施细则。

第十八条　本规定自 2025 年 7 月 1 日起施行。

附件 2

《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》政策解读

一、制定《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的背景和意义是什么？

答：为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，加强境外药品上市许可持有人（以下简称境外持有人）管理，厘清境外持有人及其指定的境内责任人（以下简称境内责任人）权责，全面落实境外持有人全生命周期主体责任，国家药品监督管理局组织制定了《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》（以下简称《暂行规定》）。

前期，国家药品监督管理局对比研究了其他国家相关法律法规，系统梳理了境内责任人的义务和责任，明确了我国境内责任人设置路径。《暂行规定》的制定出台，有利于进一步强化境外生产药品在境内上市后主体责任的落实，有利于保障药品质量安全。境内责任人的指定不涉及行政审批环节，不影响境外持有人的产品上市注册，通过加强药品上市后监管实现对境内责任人的监督管理。

二、境内责任人的条件和要求是什么？

答：根据《暂行规定》，境内责任人应当同时具备下列条件：（一）在中国境内设立的企业法人；（二）具有履行药品上市许

可持有人义务相适应的质量管理体系；（三）具有履行药品上市许可持有人义务相适应的机构人员，有专门人员独立负责药品质量管理活动；（四）具有相适应的办公场所。若境内责任人不具备上述条件的，省级药品监督管理部门应当督促限期整改，对整改后仍不具备相应条件的，将对相应的境外生产药品采取暂停销售、进口等措施。

此外，《暂行规定》明确，对于在中国境内上市的单一药品品种，其境外持有人应当为其指定唯一的中国境内责任人，履行药品上市许可持有人义务，同一中国境内责任人可以接受不同境外持有人、不同进口药品品种的指定。

三、境内责任人报告的途径和要求是什么？

答：《暂行规定》明确，境外持有人在药品首次进口销售前，应当通过国家药品业务应用系统向境内责任人所在地省级药品监督管理部门报告其指定的境内责任人，并上传指定境内责任人的授权材料。境外持有人变更境内责任人的，自授权书生效后15 个工作日内通过国家药品业务应用系统向变更后所在地省级药品监督管理部门报告。

对《暂行规定》实施前，已上市销售的境外生产药品，应当在文件正式实施前过渡期内，按照要求指定境内责任人并报告和提交相关材料。

四、国家药品业务应用系统如何登录？

答：新企业用户需要先进入国家药品监督管理局政务服务门户进行注册（网址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/）。如已有政务服务

门户用户账号，则可以选择“法人登录”，再绑定“药品业务应用系统”。系统登录后报告的具体操作流程，可查看国家药品业务应用系统（信息采集类）“帮助文档”中的境内责任人信息报告操作手册。

五、公众从哪些渠道可以查询境内责任人的信息？

答：《暂行规定》要求境内责任人的名称、地址、联系方式应当在药品说明书中列出。国家药品监督管理局负责对境外持有人指定的境内责任人的有关信息予以公开，公众有权查阅。因此，公众可以通过直接查看药品说明书，或者登录国家药品监督管理局官网药品数据查询栏目查找相应的境内责任人信息。

六、关于《暂行规定》实施过渡期有何考量？

答：考虑到《暂行规定》涉及境外生产药品说明书调整等事宜，境外持有人需要准备报告资料，因此给予境外持有人约 8 个月的过渡期，根据新规选择符合条件要求的境内责任人。自 2025 年 7 月 1 日起，生产或者放行的境外生产药品，应当符合《暂行规定》要求，在说明书中载明境内责任人信息。