



请输入关键字



# 国家药监局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项的公告 (2024年第49号)



发布时间：2024-04-23

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）、《国家药监局关于发布〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的公告》（2021年第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。现将有关事项公告如下：

- 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。
- 已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，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，以支持其药品上市注册申请。

具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心另行制定发布。

- 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。

国家药监局

2024年4月19日