

索引号	GGTG-2009-10338	主题分类
标题	关于进口药品再注册有关事项的公告	
发布日期	2009-01-07	

关于进口药品再注册有关事项的公告

国食药监注[2009]18号



发布时间：2009-01-07

根据《药品注册管理办法》的有关规定，国家食品药品监督管理局对进口药品再注册和分包装申报、受理、审批，再注册核档程序、再注册期间临时进口和分包装、再注册涉及的补充申请，再注册和补充申请注册证编发等有关事项，进一步作了规范。现公告如下：

一、关于再注册和分包装的申报、受理和审批事项

（一）根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》的规定，进口药品再注册申请应当在《进口药品注册证》或《医药产品注册证》有效期届满前6个月内提出。

（二）进口药品分包装用大包装规格的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》可以申请再注册，但必须与原小包装的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》同时申报，分别填写《药品再注册申请表》，共用一套申报资料。国家食品药品监督管理局予以同时受理，对符合要求的，分别出具大包装规格和原小包装规格的再注册申请受理通知单，同时办理再注册手续。

（三）申请进口药品境内分包装的，可在大包装规格进口再注册的申请获得批准后，填写《药品补充申请表》，提交新的大包装规格的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》复印件（加盖申报单位的公章），以及《药品注册管理办法》规定的进口药品分包装所需的其他有关资料，向分包装企业所在地省级药品监督管理部门申报进口药品分包装。

省级药品监督管理部门应当在 5 日内对申报进口分包装的资料进行审查, 符合要求的, 出具受理通知单, 并将全部资料寄送国家食品药品监督管理局行政受理服务中心 (以下简称受理中心)。国家食品药品监督管理局对进口药品分包装申请进行审查, 符合规定的, 发给《补充申请批件》; 不符合规定的, 发给《审批意见通知件》。

二、关于再注册核档程序事项

(一) 属于下列情形的进口药品再注册, 申请人可以申请再注册核档程序:

1. 再注册申请时, 其药品处方、生产工艺、质量标准、原辅料来源、直接接触药品的包装材料、说明书和包装标签等与上次注册时未发生任何变更的; 或已发生变更, 但该变更的补充申请已经按照《药品注册管理办法》的规定, 得到国家食品药品监督管理局批准或者已经备案完毕的;

2. 公司和生产厂的名称和地址名称变更、药品名称变更等无技术审评内容的;

3. 增加或者完善说明书安全性内容的;

4. 缩短药品有效期的;

5. 其他由国家食品药品监督管理局直接备案的事项。

(二) 申请再注册核档程序, 申请人应当在《药品再注册申请表》的“其他特别申明事项”中申明相应变更事项并注明“本申请符合再注册申请核档程序的要求”。对申请再注册核档程序的品种, 受理中心在受理后, 应当将全部资料转交中国药品生物制品检定所 (以下简称中检所)。

未注明上述内容的再注册申请, 受理中心将按照一般程序, 将全部资料转交国家食品药品监督管理局药品审评中心 (以下简称药审中心)。

(三) 进口药品再注册申请的核档工作由中检所承担。中检所在收到受理中心转交的进口药品再注册申请资料后, 应当在 40 个工作日内, 完成对该品种原始档案的核对工作, 填

写《进口药品再注册申请核档意见表》（附件 1），与再注册申请资料一并送国家食品药品监督管理局药品注册司。

（四）中检所可以要求申请人补充与核档程序相关的技术资料。对于核档发现再注册申请前因《中国药典》或境外制药厂商所在国或地区药典标准提高，再注册药品的进口注册标准需要相应提高完善，而申请人未提出相应补充申请的，中检所应当提出具体意见，将其全套技术资料转交药审中心，由药审中心通知申请人进行质量标准复核。

（五）国家食品药品监督管理局药品注册司根据中检所的核档意见进行审查，符合核档程序要求的，办理进口药品再注册审批手续；不符合核档程序要求，中检所将其全套技术资料转交药审中心进行技术审评，审评时限为 100 个工作日。

三、关于再注册和补充申请事项

（一）进口药品再注册同时申报下列变更的，受理中心将全部资料转交药审中心审评，审评时限为 100 个工作日：

1. 药品处方、生产工艺、质量标准、原辅料来源、直接接触药品的包装材料发生改变；
2. 延长药品有效期；
3. 改变药品说明书中除安全性以外的其他内容；
4. 其他需要进行技术审评的补充申请事项。

（二）进口药品再注册不应同时申报改换产地、增加药品规格的补充申请，改换产地、增加药品规格必须按照补充申请的程序单独申报。

（三）因《中国药典》或境外制药厂商所在国或地区药典标准提高，药品进口注册标准需要提高完善的，申请人应当在再注册申请前单独提出补充申请，避免再注册期间因进行质量标准复核等工作造成的延误。再注册申请后，发生《中国药典》或境外制药厂商所在国或地区药典标准提高的，申请人应及时提出相应补充申请。

(四) 再注册申请前已申报补充申请, 国家食品药品监督管理局尚未完成审评审批工作的, 申请人应当在《药品再注册申请表》中列明相关情况, 并提交相关补充申请的受理通知单复印件, 国家食品药品监督管理局依据原批准内容进行再注册受理和审批工作。

(五) 再注册申请尚未完成审批程序前申报补充申请的, 申请人应当在《药品补充申请表》中列明相关再注册申请情况, 并提交相关再注册申请的受理通知单复印件。

四、关于再注册期间临时进口和分包装事项

为解决进口药品再注册期间临床用药急需问题, 保证进口药品尤其是临床急需品种和重大疾病治疗所需品种的临床用药, 进口药品再注册期间可以申请临时进口和分包装, 其申报的条件、程序、所需资料、时限和管理要求等, 按照《再注册期间临时进口和分包装管理规定》执行(附件 2)

五、关于再注册和补充申请注册证编发等事项

(一) 进口药品再注册批准后, 核发新的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》, 原注册证尚处于有效期内的, 国家食品药品监督管理局予以收回注销。

注册证书的编号格式按照《药品注册管理办法》的规定执行。每个注册证仅收载 1 个规格, 并最多收载 2 个包装规格。

(二) 进口药品分包装用大包装《进口药品注册证》或《医药产品注册证》单独核发, 并在备注项注明专供国内药品生产企业分包装用的内容。

再注册批准后, 核发新的大包装《进口药品注册证》或《医药产品注册证》, 原注册证尚处于有效期内的, 国家食品药品监督管理局予以收回注销。

注册证号的编号格式, 按照小包装的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》编号格式编发, 不再实行在原注册证号前加 B 的方式。注册证有效期限与小包装规格的注册证的有效期限相同。

(三) 对于增加规格的补充申请, 核发新的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》, 其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号, 注册证有效期限为自批准之日起 5 年有效。

(四) 对于改变产地的补充申请, 核发新的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》, 原注册证收回注销, 其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号, 注册证有效期限为自批准之日起 5 年有效。

(五) 对于增加包装规格和分包装用大包装规格的补充申请, 核发新的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》, 其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号, 注册证有效期限仍为原包装规格注册证的有效期限。

(六) 对于变更公司和生产厂名称、地址名称(生产厂实际地址未变)以及变更药品名称等的补充申请, 核发新的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》, 原注册证收回注销, 其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号, 注册证有效期限仍为原注册证的有效期限。

(七) 其他由国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项, 一律以《药品补充申请批件》的形式批准, 不核发新证。

(八) 专供国内特定药品生产企业使用的原料药及制剂中间体和进口分包装用制剂, 可以根据申请人的要求在其注册证书的备注中注明限定使用的生产企业名称。

六、上述规定自本公告发布之日起执行。2002 年 1 月 30 日《关于印发《换证期间申请临时进口药品的规定》的通知》(国药监注〔2002〕40 号)、2003 年 8 月 14 日《关于进口药品再注册及其审评时限等事宜的通告》(国食药监注〔2003〕210 号)、2004 年 1 月 14 日《关于进口药品再注册申请实行核档程序的通告》(国食药监注〔2004〕9 号)同时废止。

附件：1. 进口药品再注册核档意见表

2. 进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年一月七日

附件 1:

进口药品再注册

核档意见表件

原始编号:

申请编号:

药品名称	通用名 (中文)		通用名 (英文)	
	商品名 (中文)		商品名 (英文)	
	剂型		规格	
核 档 意 见	政府证明文件	生产证明文件: ☐ 原件 ☐ 复印件 ☐ 无 销售证明文件: ☐ 原件 ☐ 复印件 ☐ 无 出口证明文件: ☐ 原件 ☐ 复印件 ☐ 无 GMP 证明文件: ☐ 原件 ☐ 复印件 ☐ 无		
	处方	☐ 没有改变; ☐ 有改变 (☐ 已批准 ☐ 已另行申报 ☐ 并无申报 ☐ 其他)		
	质量标准	现行质量标准: ☐ 复核标准; ☐ 企业标准; 是否与原申报标准一致: ☐ 否 ☐ 是 (☐ 已批准 ☐ 已另行申报 ☐ 并无申报) 是否需进行复核: ☐ 否 ☐ 是 (请在最后一格简述理由)		
	生产工艺	☐ 没有改变; ☐ 有改变 (☐ 已批准 ☐ 已另行申报 ☐ 并无申报 ☐ 其他)		
	说明书	☐ 没有改变; ☐ 有改变 (☐ 已批准 ☐ 已另行申报 ☐ 并无申报 ☐ 其他)		
	进口不良记录	☐ 没有; ☐ 有 (次; 时间:)		
	其他	公司名称有无改变: ☐ 没有; ☐ 有改变 (☐ 已批准 ☐ 此次申报 ☐ 已另行申报 ☐ 并无申报 ☐ 其他); 生产企业名称有无改变: ☐ 没有; ☐ 有改变 (☐ 已批准 ☐ 此次申报 ☐ 已另行申报 ☐ 并无申报 ☐ 其他); 生产企业地址有无改变: ☐ 没有; ☐ 有改变 (☐ 已批准 ☐ 此次申报 ☐ 已另行申报 ☐ 并无申报 ☐ 其他);		
其他需要说明的问题				

(此表为进口药品再注册申请核档专用, 请在要选择项前打“√”)

核档人签名:

核对人签名:

日期: 年 月 日

日期: 年 月 日

附件 2:

进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定

第一条 为保证进口药品再注册期间临床用药和国内生产急需,加强再注册期间临时进口和分包装的管理,制定本规定。

第二条 申请再注册期间临时进口应当符合以下要求:

(一) 申请临时进口时,原《进口药品注册证》或《医药产品注册证》应当已经失效,且新的注册证未获批准,同时该品种的进口药品再注册申请已经由国家食品药品监督管理局行政受理服务中心正式受理,并取得药品注册受理通知书。

(二) 申请临时进口的品种在过去 5 年内未出现重大安全性事故和存在安全隐患,未被任何国家药品管理当局做出过暂停或停止上市的决定或发布重大安全性警示。

(三) 申请临时进口的品种在过去 5 年内没有因违反国家药品监督管理的法律、法规、规章和相关规定而被处罚或者正在被调查等情形。

(四) 申请者应为提交再注册申请的同一申报单位。如有不同,则必须提交该品种《进口药品注册证》或《医药产品注册证》的国外申请人的授权文书,并在生产国予以公证。

第三条 申请临时进口,应当填写《进口药品批件申请表》(附表 1),备齐下列资料,向国家食品药品监督管理局行政受理服务中心提交申请:

(一) 临时进口药品的申请报告,提供临时进口的原因和依据,说明过去 5 年内是否出现过重大安全性事故和存在安全隐患,是否被任何国家药品管理当局做出过暂停或停止上市的决定或发布重大安全性警示,是否存在因违反国家药品监督管理的法律、法规、规章和相关规定而被处罚或者正在被调查等情形;

(二) 《药品再注册受理通知单》复印件并加盖申请单位公章;

(三) 原药品批准证明文件及其附件复印件并加盖申请单位公章;

(四) 如该品种曾获临时进口批准文件, 应附复印件并加盖申请单位公章;

(五) 其他相关资料

第四条 国家食品药品监督管理局行政受理服务中心应当在 5 个工作日进行形式审查, 符合要求的, 出具受理通知书。

第五条 国家食品药品监督管理局药品注册司, 应当在 20 个工作日内对临时进口申请进行审查, 符合要求的, 发给《进口药品批件》(附表 2)。不符合要求的, 发给《审批意见通知件》。

《进口药品批件》规定的进口时限最长为 6 个月, 并在此限度内, 根据再注册进度, 决定具体进口时限(如 2 个月、3 个月等)。

第六条 在取得新《进口药品注册证》或《医药产品注册证》之前, 每个再注册申请的临时进口申请次数一般应不超过 2 次。

第七条 属于下列情形的, 可以提供充分依据和理由, 提出多次临时进口申请:

- (一) 用于治疗癌症等严重危害生命健康疾病的品种;
- (二) 用于治疗罕见病、艾滋病等尚无有效治疗手段的品种;
- (三) 公共卫生突发事件紧急需要的品种;
- (四) 我国尚不能生产或者生产供应不足, 临床供货急需的品种。

第八条 申请临时进口的药品同时已批准进口药品境内分包装的, 可在临时进口的申请受理后, 填写《药品补充申请表》, 提交国家食品药品监督管理局临时进口申请受理通知单复印件, 已经取得临时进口批准的应同时提交《进口药品批件》复印件(加盖申报单位的公章), 以及《药品注册管理办法》规定的进口药品分包装所需的其他有关资料, 向分包装企业所在省级药品监督部门申报进口药品临时分包装。

第九条 省级药品监督管理部门应当在 5 日内对申报临时进口分包装的资料进行审查,符合要求的,出具受理通知单,并将全部资料寄送国家食品药品监督管理局药品注册司。

第十条 国家食品药品监督管理局药品注册司应当在 20 个工作日内,对临时进口分包装申请进行审查,符合要求的,发给《补充申请批件》,批准完成临时进口药品分包装工作。批准分包装的药品数量和《进口药品批件》规定的数量一致。

第十一条 批准临时进口药品的进口药品注册标准、说明书和标签、注册证号等,应当按照原药品批准证明文件执行。《进口药品批件》与原《进口药品注册证》或《医药产品注册证》规定内容不一致的,以《进口药品批件》内容为准。再注册品种包含补充申请内容的,其临时进口申请应以原批准注册内容为准。

第十二条 《进口药品批件》应当在批件规定的有效期内一次性使用。申请单位应在《进口药品批件》规定的有效期内,按照批准的进口数量,经由《进口药品批件》指定的口岸,一次性进口完毕;《进口药品批件》不得重复使用,逾期作废。

第十三条 报验单位应当持《进口药品批件》原件、原药品批准证明文件原件,以及《进口药品管理办法》第四十二条规定的其他有关资料,到《进口药品批件》指定的口岸药品监督管理部门办理进口备案手续。口岸检验单位在核对、记录实际进口数量后,应当将《进口药品批件》在规定位置盖章注销。

附表 1:

《进口药品批件》申请表

申请编号:

申请日期:

Filling Date:

药品通用名 GenericName (INN)			药品商品名 Trade Name		
剂型 Dosage Form			规格 Strengths		
包装规格 PackgeSizes			拟进口数量 Quantity		
原注册号 Previous IDL			拟进口时间 Impodrt Date		
拟检验单位 QC Institute			检验标准 Specifications		
生产厂 Manufacturer	名称 Name				
	地址 Address			产地 Origin	
公司 Company	名称 Name				
	地址 Address				
申请单位 Applicant	名称 Name				
	地址 Address			邮政编码 Post code	
	电子邮件 E-mail			传真 Fax No.	
	联系人 Contact Person		职位 Position		电话 Tel.No.
备注 Remarks					

- 注：1. 本表仅供下载填报；
2. 申报者必须按照我局“关于进口药品再注册有关事项的公告”文件规定办理；
3. 申报者请填写本表及上述文件中规定的资料一并报送国家局行政受理服务中心

附表 2:

国家食品药品监督管理局
进 口 药 品 批 件

ImportDrugsApprovalNotice

受理编号:

批件号:

ApplicantNo.

ApprovalNo.

药品通用名 GenericName (INN)		药品商品名 TradeName		
剂型 DosageForm		规格 Strengths		
包装规格 PackageSizes		进口数量 Quantity		
生产厂 Manufacturer	名称 Name			
	地址 Address		产地 Origin	
公司 Company	名称 Name			
	地址 Address			
申请单位 Applicant				
通关备案单位 CoastAuthority		检验标准 Specifications		
批件有效期 ValidDate		原注册证号 PreviousIDL		
记录 Records	1、进口检验机构盖章注销： 2、实际进口数量记录：			日期： 日期：
备注 Remarks				