



当前位置：新闻中心&gt;&gt;工作动态&gt;&gt;通知公告&gt;&gt;新闻正文

## 国家药监局药审中心关于发布《境外生产药品分包装备案程序和要求》的通告（2020年第20号）

发布日期：20200806

根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关文件的配套工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《境外生产药品分包装备案程序和要求》（见附件），经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令，第27号）实施前，进口药品分包装已获得药品补充申请批件且批准文号在有效期内的继续有效。《药品注册管理办法》实施后，药品分包装用大包装的包装规格已获得《进口药品注册证》且在有效期内的，可直接进行境外生产药品分包装的备案。按照本程序和要求备案的境外生产药品分包装，不再核发药品批准文号。

自本文件发布之日起，原发布的药品分包装申请相关文件与本程序和要求不一致的，以本文件为准。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月6日

## 相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">境外生产药品分包装备案程序和要求.doc</a>

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备 11010502052365号

地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189

## 附件

# 境外生产药品分包装备案程序和要求

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令，第 27 号）要求，制定了境外生产药品分包装备案程序和要求，具体如下：

### 一、适用范围

（一）境外生产药品分包装是指药品已在境外完成最终制剂生产过程，在境内由大包装规格改为小包装规格，或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。

（二）申请分包装的境外生产药品应已取得药品注册证书。

### 二、备案程序

（一）申请境外生产药品分包装备案前，药品上市许可持有人指定的中国境内的企业法人应先按照《已上市中药/化学药品/生物制品变更事项及申报资料要求》，报国家药品监督管理局药品审评中心备案新增大包装的包装规格。

（二）申请境外生产药品分包装及其变更的，由药品上市许可持有人指定中国境内的企业法人报国家药品监督管理局药品审评中心备案。申报资料要求按所附执行。

（三）境外生产药品的药品注册证书信息发生变更的，在药品注册证书信息变更后，方可进行药品分包装相应信息

变更。

### 三、备案要求

(一)同一药品上市许可持有人的同一品种应当由一个药品生产企业分包装,分包装的期限不得超过药品注册证书的有效期。

(二)除片剂、胶囊剂外,境外生产药品分包装的其他剂型应当已完成内包装。药品分包装的药品生产企业应当持有《药品生产许可证》,且应当符合药品生产质量管理规范要求。

境外生产的裸片、裸胶囊申请在境内分包装的,分包装的药品生产企业还应持有相应剂型的《药品生产许可证》。

(三)分包装药品使用的直接接触药品包装材料和容器的来源和材质应与已获准上市药品一致。如有变更,药品上市许可持有人应按照《已上市中药药学变更研究技术指导原则》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》、《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则》进行研究,属于重大或中等变更的,完成审批或备案后,方可进行药品分包装申请。

(四)分包装的药品应执行已批准的药品注册标准;说明书和标签应与已批准的说明书和标签一致,同时标注分包装的药品生产企业相关信息。

附件:申报资料要求

## 附件

### 申报资料要求

#### 1. 药品注册证书等及其附件的复印件

(1) 申报药品历次获得的批准文件，应能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况。如药品注册证书、补充申请批件、药品标准制修订件等。附件包括上述批件的附件，如药品的质量标准、生产工艺、说明书、标签及其他附件。

(2) 大包装备案凭证。

#### 2. 证明性文件

(1) 境外持有人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的委托文书、公证文书及中文译本，以及境内药品注册代理机构的营业执照复印件。

(2) 药品分包装生产企业《药品生产许可证》及其变更记录页的复印件。

(3) 持有人与药品分包装生产企业签订的药品分包装合同（含使用境外药品商标的授权）及其中文译本。

变更药品分包装生产企业的，还应提供持有人解除原药品分包装生产企业关系的文书、公证文书及中文译本。

3. 修订的药品说明书样稿及修订说明。

4. 修订的药品标签样稿及修订说明。

5. 药学研究资料：

(1) 药品分包装工艺。

(2) 直接接触药品的包装材料和容器的选择依据、质量标准及变更情况说明。

申请人应按上述编号及顺序提交申报资料, 不适用的项目应注明不适用并说明理由。