



索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于进口药品分包装企业销售药品有关事宜的复函		
发布日期	2023-07-18		

国家药监局综合司关于进口药品分包装企业销售药品有关事宜的复函

药监综药管函〔2023〕388号



发布时间：2023-07-18

上海市药品监督管理局：

你局《关于进口药品分包装企业销售药品有关事宜的请示》（沪药监药管〔2022〕329号）收悉。经研究，函复如下：

- 一、境外生产药品分包装备案后，进口药品分包装企业可以销售其分包装的进口药品。
- 二、请你局加强对进口药品分包装企业的监管检查，督促企业全面实施药品生产、经营等质量规范相关要求，建立健全药品追溯制度，保障药品质量安全。

国家药监局综合司

2023年7月14日