

关于印发药品技术转让注册管理规定的通知

国食药监注[2009]518 号

发布时间：2009-08-19

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后勤部卫生部药品监督管理局：

为规范药品技术转让注册行为，保证药品安全、有效和质量可控，根据《药品注册管理办法》的有关规定，我局组织制定了《药品技术转让注册管理规定》（以下简称《规定》），现予以印发，请遵照执行。

由于新药监测期是根据原《药品注册管理办法（试行）》于 2002 年 12 月 1 日设立，此前，根据原《新药保护和技术转让的规定》（1999 年局令第 4 号）及《关于〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期的通知》（国药监注〔2003〕59 号）确定了新药保护期和过渡期的概念。为保证新旧法规的顺利过渡和衔接，对于此类具有保护期、过渡期品种技术转让的有关事宜按照以下要求执行：

一、对于具有《新药证书》，且仍在新药保护期内的品种，参照《规定》中新药技术转让的要求执行；

二、对于具有《新药证书》，且新药保护期已届满的品种，参照《规定》中药品生产技术转让的要求执行；

三、对于具有《新药证书》，且仍在过渡期内的品种，参照《规定》中新药技术转让的要求执行；

四、对于具有《新药证书》，且过渡期已届满的品种，参照《规定》中药品生产技术转让的要求执行；

本《规定》自发布之日起施行，原相关药品技术转让的规定同时废止。

监督管理局

月十九日

国家食品药品

二〇〇九年八

药品技术转让注册管理规定

第一章 总则

第一条 为促进新药研发成果转化和生产技术合理流动，鼓励产业结构调整和产品结构优化，规范药品技术转让注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，根据《药品注册管理办法》，制定本规定。

第二条 药品技术转让注册申请的申报、审评、审批和监督管理，适用本规定。

第三条 药品技术转让，是指药品技术的所有者按照本规定的要求，将药品生产技术转让给受让方药品生产企业，由受让方药品生产企业申请药品注册的过程。

药品技术转让分为新药技术转让和药品生产技术转让。

第二章 新药技术转让注册申报的条件

第四条 属于下列情形之一的，可以在新药监测期届满前提出新药技术转让的注册申请：

（一）持有《新药证书》的；

（二）持有《新药证书》并取得药品批准文号的。

对于仅持有《新药证书》、尚未进入新药监测期的制剂或持有《新药证书》的原料药，自《新药证书》核发之日起，应当在按照《药品注册管理办法》附件六相应制剂的注册分类所设立的监测期届满前提出新药技术转让的申请。

第五条 新药技术转让的转让方与受让方应当签订转让合同。

对于仅持有《新药证书》，但未取得药品批准文号的新药技术转让，转让方应当为《新药证书》所有署名单位。

对于持有《新药证书》并取得药品批准文号的新药技术转让，转让方除《新药证书》所有署名单位外，还应当包括持有药品批准文号的药品生产企业。

第六条 转让方应当将转让品种的生产工艺和质量标准等相关技术资料全部转让给受让方，并指导受让方试制出质量合格的连续 3 个生产批号的样品。

第七条 新药技术转让申请，如有提高药品质量，并有利于控制安全性风险的变更，应当按照相关的规定和技术指导原则进行研究，研究资料连同申报资料一并提交。

第八条 新药技术转让注册申请获得批准之日起，受让方应当继续完成转让方原药品批准证明文件中载明的有关要求，例如药品不良反应监测和 IV 期临床试验等后续工作。

第三章 药品生产技术转让注册申报的条件

第九条 属于下列情形之一的，可以申请药品生产技术转让：

（一）持有《新药证书》或持有《新药证书》并取得药品批准文号，其新药监测期已届满的；

持有《新药证书》或持有《新药证书》并取得药品批准文号的制剂，不设监测期的；

仅持有《新药证书》、尚未进入新药监测期的制剂或持有《新药证书》不设监测期的原料药，自《新药证书》核发之日起，按照《药品注册管理办法》附件六相应制剂的注册分类所设立的监测期已届满的；

（二）未取得《新药证书》的品种，转让方与受让方应当均为符合法定条件的药品生产企业，其中一方持有另一方 50%以上股权或股份，或者双方均为同一药品生产企业控股 50%以上的子公司的；

（三）已获得《进口药品注册证》的品种，其生产技术可以由原进口药品注册申请人转让给境内药品生产企业。

第十条 药品生产技术转让的转让方与受让方应当签订转让合同。

第十一条 转让方应当将所涉及的药品的处方、生产工艺、质量标准等全部资料和技术转让给受让方，指导受让方完成样品试制、规模放大和生产工艺参数验证实施以及批生产等各项工作，并试制出质量合格的连续 3 个生产批号的样品。受让方生产的药品应当与转让方生产的药品质量一致。

第十二条 受让方的药品处方、生产工艺、质量标准等应当与转让方一致，不应发生原料药来源、辅料种类、用量和比例，以及生产工艺和工艺参数等影响药品质量的变化。

第十三条 受让方的生产规模应当与转让方的生产规模相匹配，受让方生产规模的变化超出转让方原规模十倍或小于原规模十分之一的，应当重新对生产工艺相关参数进行验证，验证资料连同申报资料一并提交。

第四章 药品技术转让注册申请的申报和审批

第十四条 药品技术转让的受让方应当为药品生产企业，其受让的品种剂型应当与《药品生产许可证》中载明的生产范围一致。

第十五条 药品技术转让时，转让方应当将转让品种所有规格一次性转让给同一个受让方。

第十六条 麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品原料药和药品类易制毒化学品不得进行技术转让。

第二类精神药品制剂申请技术转让的，受让方应当取得相应品种的定点生产资格。

放射性药品申请技术转让的，受让方应当取得相应品种的《放射性药品生产许可证》。

第十七条 申请药品技术转让，应当填写《药品补充申请表》，按照补充申请的程序 and 规定以及本规定附件的要求向受让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送有关资料和说明。

对于持有药品批准文号的，应当同时提交持有药品批准文号的药品生产企业提出注销所转让品种药品批准文号的申请。

对于持有《进口药品注册证》、同时持有用于境内分包装的大包装《进口药品注册证》的，应当同时提交转让方注销大包装《进口药品注册证》的申请。已经获得境内分包装批准证明文件的，还要提交境内分包装药品生产企业提出注销所转让品种境内分包装批准证明文件的申请。

对于已经获准药品委托生产的，应当同时提交药品监督管理部门同意终止委托生产的相关证明性文件。

第十八条 对于转让方和受让方位于不同省、自治区、直辖市的，转让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当提出审核意见。

第十九条 受让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门对药品技术转让的申报资料进行受理审查，组织对受让方药品生产企业进行生产现场检查，药品检验所应当对抽取的 3 批样品进行检验。

第二十条 国家食品药品监督管理局药品审评中心应当对申报药品技术转让的申报资料进行审评，作出技术审评意见，并依据样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见。

第二十一条 国家食品药品监督管理局依据药品审评中心的综合意见，作出审批决定。符合规定的，发给《药品补充申请批件》及药品批准文号。

转让前已取得药品批准文号的，应同时注销转让方原药品批准文号。

转让前已取得用于境内分包装的大包装《进口药品注册证》、境内分包装批准证明文件的，应同时注销大包装《进口药品注册证》、境内分包装批准证明文件。

第二类精神药品制剂的技术转让获得批准后，转让方已经获得的该品种定点生产资格应当同时予以注销。

新药技术转让注册申请获得批准的，应当在《新药证书》原件上标注已批准技术转让的相关信息后予以返还；未获批准的，《新药证书》原件予以退还。

对于持有《进口药品注册证》进行技术转让获得批准的，应当在《进口药品注册证》原件上标注已批准技术转让的相关信息后予以返还。

需要进行临床试验的，发给《药物临床试验批件》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第二十二条 经审评需要进行临床试验的，其对照药品应当为转让方药品生产企业原有生产的、已上市销售的产品。转让方仅获得《新药证书》的，对照药品的选择应当按照《药品注册管理办法》的规定及有关技术指导原则执行。

第二十三条 完成临床试验后，受让方应当将临床试验资料报送国家食品药品监督管理局药品审评中心，同时报送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对临床试验进行现场核查。

第二十四条 具有下列情形之一的，其药品技术转让注册申请不予受理，已经受理的不予批准：

- （一）转让方或受让方相关合法登记失效，不能独立承担民事责任的；
- （二）转让方和受让方不能提供有效批准证明文件的；
- （三）在国家中药品种保护期内的；
- （四）申报资料中，转让方名称等相关信息与《新药证书》或者药品批准文号持有者不一致，且不能提供相关批准证明文件的；
- （五）转让方未按照药品批准证明文件等载明的有关要求，在规定时间内完成相关工作的；
- （六）经国家食品药品监督管理局确认存在安全性问题的药品；
- （七）国家食品药品监督管理局认为不予受理或者不予批准的其他情形。

第五章 附则

第二十五条 药品技术转让产生纠纷的，应当由转让方和受让方自行协商解决或通过人民法院的司法途径解决。

第二十六条 本规定自发布之日起施行，原药品技术转让的有关规定同时废止。

附件：药品技术转让申报资料要求及其说明

附件：

药品技术转让申报资料要求及其说明

第一部分 新药技术转让

1. 药品批准证明文件及附件

1.1 《新药证书》所有原件。

1.2 药品批准证明性文件及其附件的复印件，包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。

附件指上述批件的附件，如药品质量标准、说明书、标签样稿及其他附件。

2. 证明性文件

2.1 转让方《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照复印件。转让方不是药品生产企业的，应当提供其机构合法登记证明文件复印件。

受让方《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照的复印件。

2.2 申请制剂的，应提供原料药的合法来源证明文件，包括原料药的批准证明文件、药品质量标准、检验报告书、原料药生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书、销售发票、供货协议等复印件。

2.3 直接接触药品的包装材料和容器的《药品包装材料和容器注册证》或者《进口包装材料和容器注册证》复印件。

2.4 转让方和受让方位于不同省、自治区、直辖市的，应当提交转让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门对新药技术转让的审核意见。

2.5 对于已经获准药品委托生产的，应提交药品监督管理部门同意注销委托生产的相关证明性文件。

2.6 转让方拟转让品种如有药品批准文号，应提交注销该文号申请。

3. 新药技术转让合同原件。

4. 受让方药品说明书和标签样稿及详细修订说明。

5. 药学研究资料：应当符合《药品注册管理办法》附件1、附件2、附件3“药学研究资料”的一般原则，并遵照以下要求：

5.1 工艺研究资料的一般要求

详细说明生产工艺、生产主要设备和条件、工艺参数、生产过程、生产中质量控制方法与转让方的一致性，生产规模的匹配性，并同时提供转让方详细的生产工艺、工艺参数、生产规模等资料。

根据《药品注册管理办法》和有关技术指导原则等要求，对生产过程工艺参数进行验证的资料。

5.2 原料药制备工艺的研究资料

原料药制备工艺研究资料要求同5.1项的一般要求

5.3 制剂处方及生产工艺研究资料

除了遵照5.1的一般要求之外，资料中还应详细说明药品处方的一致性，并提供转让方详细的处方资料。

5.4 质量研究工作的试验资料

5.4.1 对转让方已批准的质量标准中的检查方法进行验证，以确证已经建立起来的质量控制方法能有效地控制转让后产品的质量。

5.4.2 根据原料药的理化性质和/或剂型特性，选择适当的项目与转让方原生产的药品进行比较性研究，重点证明技术转让并未引起药品中与药物体内吸收和疗效有关的重要理化性质和指标的改变，具体可参照相关技术指导原则中的有关研究验证工作进行。

如研究发现生产的样品出现新的杂质等，需参照杂质研究的技术指导原则研究和分析杂质的毒性。

5.5 样品的检验报告书

对连续生产的3批样品按照转让方已批准的质量标准进行检验合格。

5.6 药材、原料药、生物制品生产用原材料、辅料等的来源及质量标准、检验报告书。

注意说明与转让方原使用的药材、原料药、生物制品生产用原材料、辅料的异同，以及重要理化指标和质量标准的一致性。

5.7 药物稳定性研究资料

对生产的3批样品进行3~6个月加速试验及长期留样稳定性考察，并与转让方药品稳定性情况进行比较。

对药品处方、生产工艺、主要工艺参数、原辅料来源、生产规模等与转让方保持严格一致的，可无需提交稳定性试验资料，其药品有效期以转让方药品有效期为准。

5.8 直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

直接接触药品的包装材料和容器一般不得变更。

5.9 上述内容如发生变更，参照相关技术指导原则进行研究，并提供相关研究资料。

第二部分 生产技术转让

1. 药品批准证明文件及附件的复印件

药品批准证明性文件及其附件的复印件，包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。

附件指上述批件的附件，如药品质量标准、说明书、标签样稿及其他附件。

2. 证明性文件

2.1 转让方《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照复印件。

受让方《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照复印件。

2.2 申请制剂的，应提供原料药的合法来源证明文件，包括原料药的批准证明文件、药品标准、检验报告、原料药生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书、销售发票、供货协议等的复印件。

2.3 直接接触药品的包装材料和容器的《药品包装材料和容器注册证》或者《进口包装材料和容器注册证》复印件。

2.4 转让方和受让方位于不同省、自治区、直辖市的，应当提交转让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门对生产技术转让的审核意见。

2.5 转让方注销拟转让品种文号的申请。

2.6 属于《药品技术转让注册管理规定》第九条第二款情形的，尚需提交转让方和受让方公司关系的证明材料，包括：

2.6.1 企业登记所在地工商行政管理部门出具的关于双方控股关系的查询证明文件。

2.6.2 申请人出具的公司关系说明及公司章程复印件。

2.6.3 《企业法人营业执照》及变更登记复印件。

2.7 进口药品生产技术转让的，尚需提交下列资料：

2.7.1 经公证的该品种境外制药厂商同意进行生产技术转让的文件，并附中文译本。

2.7.2 《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）正本或者副本和药品批准证明文件复印件。

2.7.3 进口药品注册或者再注册时提交的药品生产国或者地区出具的药品批准证明文件复印件。

2.7.4 如转让方还持有同品种境内大包装注册证，还需提交注销其进口

大包装注册证的申请。已获得分包装批件的还需提交境内分包装药品生产企业注销其分包装批件的申请。

2. 8 对于已经获准药品委托生产的, 应提交药品监督管理部门同意注销委托生产的相关证明性文件。

3. 生产技术转让合同原件。

4. 受让方药品说明书和标签样稿及详细修订说明。

5. 药学研究资料: 应当符合《药品注册管理办法》附件 1、附件 2、附件 3 “药学研究资料”的一般原则, 并遵照以下要求:

5. 1 工艺研究资料的一般要求

详细说明生产工艺、生产主要设备和条件、工艺参数、生产过程、生产中质量控制方法与转让方的一致性, 生产规模的匹配性, 并同时提供转让方详细的生产工艺、工艺参数、生产规模等资料。

根据《药品注册管理办法》和有关技术指导原则等要求, 对生产过程工艺参数进行验证的资料。

受让方生产规模的变化超出转让方原规模的十倍或小于原规模的十分之一的, 应当重新对生产工艺相关参数进行验证, 并提交验证资料。

5. 2 原料药生产工艺的研究资料

原料药制备工艺研究资料要求同 5. 1 项的一般要求。

受让方所使用的起始原料、试剂级别、生产设备、生产工艺和工艺参数一般不允许变更。

5. 3 制剂处方及生产工艺研究资料。

制剂的生产工艺研究资料除按照 5. 1 项的一般要求外, 还需:

详细说明药品处方的一致性, 并同时提供转让方详细的处方资料。

受让方所使用的辅料种类、用量、生产工艺和工艺参数, 以及所使用的原料药来源不允许变更。

5. 4 质量研究工作的试验资料

参照“第一部分新药技术转让”附件 5. 4. 1, 5. 4. 2 有关剂型的要求。

5. 5 样品的检验报告书。

对连续生产的 3 批样品按照转让方已批准的质量标准进行检验合格。

5. 6 药材、原料药、生物制品生产用原材料、辅料等的来源及质量标准、检验报告书。

注意说明与转让方原使用的药材、原料药、生物制品生产用原材料和辅料等的异同, 以及重要理化指标和质量标准的一致性。

5. 7 药物稳定性研究资料

对受让方生产的 3 批样品进行 3~6 个月加速试验及长期留样稳定性考察, 并与转让方药品稳定性情况进行比较。

对药品处方、生产工艺、主要工艺参数、原辅料来源、直接接触药品的包装材料和容器、生产规模等与转让方保持严格一致的, 可无需提交稳定性试验资料, 其药品有效期以转让方药品有效期为准。

5. 8 直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

直接接触药品的包装材料和容器不得变更。