



索引号	FGWJ-2025-10076	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	《国家药监局关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告》政策解读		
发布日期	2025-09-30		

## 《国家药监局关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告》政策解读



发布时间：2025-09-30

### 一、制定背景

《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）提出，“境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后，对符合要求的获批前商业规模批次产品，允许进口销售”。国家药监局研究细化有关要求和具体措施，发布《关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告》（以下称《公告》），缩短进口药品从批准到供应我国市场的时间差，支持创新药品和急需药品尽早用于临床，提升患者的健康福祉。

### 二、鼓励创新和保障药品可及的具体措施

《公告》贯彻《药品管理法》以人民健康为中心的原则，体现了明确的政策鼓励导向，将新药、罕见病治疗用药、短缺药品等临床急需药品纳入适用范围，及早满足临床需求。具体包括以下类型药品：

（一）创新药、改良型新药；境外已上市的原研药品或者改良型药品。

（二）《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》《鼓励仿制药品目录》《鼓励研发申报儿童药品清单》列明药品，以及适应症包括《罕见病目录》列明疾病的药品。上述清单及目录由国家卫生健康委、国家药监局等多部门联合印发，旨在强化短缺药品供应保障、提高药品可及性、满足儿科和罕见病等临床用药需求。截至目前，《国家短缺药品清单》包含6个品种；《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》包含57个品种；《鼓励仿制药品目录》发布三批，共包含89个品种；《鼓

励研发申报儿童药品清单》发布五批，共包含144个品种；《罕见病目录》发布两批，所列明疾病共207种。以上清单后续更新发布的药品品种或者更新发布的罕见病相关治疗药品品种也将纳入本《公告》适用范围。

(三) 依据国家卫生健康委、国家药监局印发的《临床急需药品临时进口工作方案》获准临时进口的药品。在我国获批上市后，获批前商业规模批次产品可适用于本《公告》程序进口。

(四) 适用药品加快上市注册程序在我国获批上市的药品。《药品注册管理办法》规定了四种药品加快上市注册程序，包括突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序。在临床试验、审评审批期间被纳入上述四种程序并最终获批上市的药品，适用于本《公告》。

(五) 已在境外和我国获批上市、且已在我国销售使用的进口药品发生上市后变更的情形，适用于本《公告》。上市后变更情形的适用药品不限于新药、罕见病治疗用药、短缺药品等临床急需药品，而是涵盖所有境外已上市的进口药品，但前提是该药品在我国上市后已实际用于我国患者的临床治疗，且该药品及上市后变更已在我国获批。其中，备案类变更的情形下，在备案前生产的、与备案信息一致的商业规模批次产品可按照《药品进口管理办法》办理进口备案，无需按照本公告要求提交材料。

(六) 国务院药品监督管理部门规定的其他药品。结合临床用药需求不断变化的情况，国家药监局将适时研究调整《公告》适用药品类别的范围。

### 三、获批前商业规模批次产品进口严格把关的要求

《公告》在鼓励新药、罕见病治疗用药、短缺药品等及早供应临床的同时，坚持严格监管、质量为先。一是除创新药和改良型新药外，必须以“境外已上市”为前提；二是强调申请进口备案的获批前商业规模批次产品必须符合药品生产质量管理规范（GMP），必须有相关国（地区）的药品检查结果告知书或者符合药品GMP的证明文件来佐证该批次生产合规；三是将取得我国药品批准证明文件后放行作为基本条件，这是为了确保企业能够落实主体责任，确认获批前商业规模批次产品质量标准符合我国药品监督管理部门核准的药品注册标准要求，生产场地、生产工艺与我国药品批准证明文件内容或者按要求备案的内容一致，说明书、标签与我国药品监督管理部门核准内容或者按要求备案的内容一致；四是对于企业提交材料的要求，参照国家药监局药品注册申报要求，包括《国家药监局药审中心关于发布〈M4模块—行政文件和药品信息〉的通告》（2020年第6号）和《关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知》等。

### 四、关于企业提交材料的说明

(一) 关于放行文件。《公告》对于放行环节提出严格要求，但也充分考虑企业的实际情况。据调研，境外企业的药品放行文件的形式有所不同，包括检验报告书（Certificate of Analysis, COA）、符合性证明书（Certificate of Conformance/Compliance, COC）、批次证明书（Batch Certificate）等多种形式，对不同形式的放行文件均予以认可。如放行文件由多个文件（例如COA和Batch Certificate）共同组成的，以最终签署日期为准。

(二) 关于药品证明书。药品证明书（Certificate of Pharmaceutical Product）既可以作为“允许该药品上市销售证明文件”，也可以作为“符合药品GMP的证明文件”，兼具两种功能，因此在提交这两项材料时可以使用同一份文件。

(三) 《公告》所要求提交材料要求，原则上与药品上市许可注册申请相关要求保持一致，因此，在若干情形下免于提交部分材料。包括：

(1) 原国家食品药品监督管理总局2017年发布的《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》中规定，“对于进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求”。《公告》参照上述规定，境外生产的创新药和改良型新药的获批前商业规模批次产品申请进口备案时，免于提交境外药品监督管理机构出具的允许该药品上市销售证明文件。

(2) 国家药监局2021年发布的已上市化学药品、生物制品变更事项及申报资料要求中明确，“除涉及上市许可持有人、上市许可持有人注册地址、生产企业、生产地址及药品规格变更外，境外上市国家或地区药品监督管理机构不能出具有关证明文件的，申请人可以依据当地法律法规的规定做出说明”。《公告》参照上述规定，如境外药品监督管理机构对相关产品的变更事项不能出具允许药品变更的证明文件或者无境外药品监督管理机构公开的允许药品变更信息的，申请进口备案时免于提交此项文件，但应当提供书面说明。需要注意的是，该书面说明内容应当与申报变更时做出的说明内容原则一致。

(3) 《公告》规定，如申请进口备案的产品属于上市后审批类变更获批前商业规模批次，按照我国注册管理要求，在该变更事项补充申请时无需提交药品检查结果告知书或者符合药品GMP的证明文件的，申请进口备案时免于提交此项文件，但应当提供书面说明。这是考虑到仅有部分变更事项补充申请时要求提交药品检查结果告知书或者符合药品GMP的证明文件（例如国家药监局药审中心现行的化学药品、生物制品变更受理审查指南中提及“变更境外生产场地的，应提交境外药品管理机构出具的该药品生产场地符合药品生产质量管理规范的证明文件”）。对于在补充申请时无此项要求的，审批类变更获批前商业规模批次申请进口备案时，也同步免于提交此项材料，但应当书面说明该变更事项补充申请时未要求提交药品检查结果告知书或者符合药品GMP的证明文件。

## 五、关于境内责任人的要求

《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》已于2025年7月1日正式实施，即进口药品上市许可持有人应当依法指定境内责任人在我国境内履行法定义务。药品上市许可持有人及其指定的境内责任人应当加强获批前商业规模批次产品的风险管理。未指定境内责任人的，不能按照本《公告》申请获批前商业规模批次产品进口备案。

为便于境内责任人申报，本《公告》提供了申请函模板，境内责任人仅需填写相关信息，并对所属情形做出选择。但是，境内责任人应当与药品上市许可持有人认真确认，对相关材料进行审核，并对提交材料的真实性、准确性负责。对于提交材料存疑的，或者不同企业之间材料存在矛盾的，药品监督管理部门将针对性开展核查。存在问题的，将依法依规严肃处理。

## 【相关链接】

国家药监局关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告（2025年第96号） 2025-09-30

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

