



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）



发布时间：2025-09-30

为落实《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）有关要求，支持创新药品和急需药品尽早用于临床、惠及患者，现就境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口等有关事宜公告如下。

一、适用药品类别

境外已上市药品在我国获批上市（含取得药品批准证明文件、取得补充申请批准证明文件，下同）后，对符合要求的获批前商业规模批次产品，允许进口并上市销售。相关产品应当属于下列情形之一：

- （一）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》列明的药品。
- （三）适应症包括《罕见病目录》列明疾病的药品。
- （四）在我国获批上市前，按照《临床急需药品临时进口工作方案》获准临时进口的药品。
- （五）依据《药品注册管理办法》，适用药品加快上市注册程序在我国获批上市的药品。
- （六）国务院药品监督管理部门规定的其他药品。

二、条件要求

申请办理境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口备案，除符合《药品进口管理办法》要求外，还需同时满足以下条件：

- （一）境外药品监督管理机构已允许该药品上市销售；发生上市后变更的，境外药品监督管理机构已批准该药品上市后变更，或者根据境外法律法规完成备案等。
- （二）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。

（三）通过我国、生产地所在国（地区）或者注册上市（含申报注册上市）国（地区）药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查及之后生产。

（四）在我国获批上市后签署放行文件。

三、其他事项

（一）药品上市许可持有人及其指定的境内责任人应当按照附件要求提交申请函（模板见附件1）和相关材料（提交要求见附件2）。受理进口备案申请的口岸药品监督管理部门开展相关查验工作（查验事项见附件3）。

（二）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，该变更事项在我国获批后，其获批前商业规模批次产品的进口可参照本公告执行。其中，依据《药品上市后变更管理办法（试行）》和有关指导原则，属于备案类变更的，在完成备案信息公示后，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。

（三）境外生产的创新药和改良型新药在我国获批上市后，获批前商业规模批次产品进口可参照本公告执行，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。

（四）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。对于违反本公告规定销售获批前商业规模批次产品的，由药品上市许可持有人的境内责任人所在地省级药品监督管理部门依法依规查处。

特此公告。

附件：1.获批前商业规模批次产品进口备案申请函（模板）

2.提交材料要求

3.查验事项

国家药监局

2025年9月29日

 [国家药品监督管理局2025年第96号公告附件1.doc](#)

 [国家药品监督管理局2025年第96号公告附件2.doc](#)

 [国家药品监督管理局2025年第96号公告附件3.doc](#)

【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》政策解读 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](#)



附件 1

获批前商业规模批次产品进口备案申请书 (模板)

××口岸药品监督管理局：

依据《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》，境外药品上市许可持有人指定我公司为其在中国境内责任人。现申请获批前商业规模批次产品进口备案。

基本信息

一、申请进口备案的药品

通用名：××××

商品名：××××

批准文号：××××

进口药品注册标准编号：××××

二、境外药品上市许可持有人名称：××××

三、申请进口备案的药品生产地所在国（地区）：××××

四、境内责任人名称：××××

五、申请进口备案的药品获得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情况（对所属情形选择☑）：

已获得××××国（地区）出具的允许该药品上市销售证明文件

属于《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》中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的情形(在承诺事项第五项中选择具体情形)

六、申请进口备案的药品取得的中国药品批准证明文件(药品注册证书、药品补充申请批准通知书)：

药品注册证书编号：××××，获批时间：××××

药品补充申请批准通知书编号：××××，获批时间：××××

(如有多次补充申请获批的,应当将覆盖最新获批内容的历次通知书编号和获批时间全部列出)

七、申请进口备案的获批前商业规模批次产品信息：

批号：××××

生产日期：××××

放行文件的最终签发日期：××××

承诺事项

我公司申请进口备案的获批前商业规模批次产品为(对所属情形选择, 可多选)：

- 创新药或者改良型新药
- 境外已上市的原研药品或者改良型药品
- 《国家短缺药品清单》列明的药品
- 《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》列明的药品
- 《鼓励仿制药品目录》列明的药品

- 《鼓励研发申报儿童药品清单》列明的药品
- 适应症包括《罕见病目录》列明疾病的药品
- 在中国获批上市前，按照《临床急需药品临时进口工作方案》获准临时进口的药品
- 适用药品加快上市注册程序在中国获批上市的药品
- 已在境外和中国获批上市、且已在中国销售使用的进口药品发生上市后变更，且该变更事项已在中国获批

我公司已与境外药品上市许可持有人确认，并对相关材料进行审核，承诺以下事项：

一、申请进口备案的获批前商业规模批次产品的质量标准符合中国药品监督管理部门核准的药品注册标准要求。

二、申请进口备案的获批前商业规模批次产品的生产场地、生产工艺与本申请函基本信息中所载明的药品批准证明文件内容或者按要求备案的内容一致。

三、申请进口备案的获批前商业规模批次产品的说明书、标签与中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、申请进口备案提交的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，属于以下情形（对所属情形选择）：

与该药品在中国注册申报（含补充申请、备案）阶段提交的证明文件一致

与该药品在中国注册申报（含补充申请、备案）阶段提交的证明文件不一致，但该证明文件符合世界卫生组织推荐格式

与该药品在中国注册申报（含补充申请、备案）阶段提交的证明文件不一致、且不符合世界卫生组织推荐格式，该证明文件已按照要求进行公证认证

该药品属于境外生产的创新药和改良型新药，申请进口备案时免于提交此项文件

申请进口备案的产品属于上市后审批类变更（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）获批前商业规模批次，境外药品监督管理机构对该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，因此，申请进口备案时免于提交此项文件。我公司另行提交具体情况的书面说明

五、申请进口备案提交的境外药品监督管理机构出具的该药品生产符合药品生产质量管理规范（GMP）的证明文件，属于以下情形（对所属情形选择）：

与该药品在中国注册申报（含补充申请、备案）阶段提交的证明文件一致

与该药品在中国注册申报（含补充申请、备案）阶段提交的证明文件不一致，但该证明文件符合世界卫生组织推荐格式

与该药品在中国注册申报（含补充申请、备案）阶段提交的证明文件不一致、且不符合世界卫生组织推荐格式，该证明文件已按照要求进行公证认证

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，按照中国注册管理要求，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，因

此，申请进口备案时免于提交此项文件。我公司另行提交具体情况的书面说明

六、在取得药品检查结果告知书或者符合药品 GMP 的证明文件后，至本次申请进口备案前，该药品生产厂和包装厂与申请进口备案产品相关的剂型或者生产线未被任何国（地区）药品监督管理机构判定不符合药品 GMP。

我公司对所提供信息的真实性、准确性负责。我公司悉知违反规定进口药品所产生的法律责任。

境内责任人名称

(盖章)

×年×月×日

提交材料要求

申请办理境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口备案的，除符合《药品进口管理办法》要求外，申请者应当在国际贸易“单一窗口”的“监管证件”模块中“进口药品通关单”申领界面“其他证明性文件”一栏中，提交申请函及以下材料（如材料为外文的，需同时提交中文译文）的扫描件：

一、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（例如药品证明书 Certificate of Pharmaceutical Product、药品批准证明文件或者境外药品监督管理机构公开的批准信息、允许药品变更的证明文件或者境外药品监督管理机构公开的允许药品变更信息）。

如申请进口备案的产品属于上市后审批类变更（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）获批前商业规模批次，境外药品监督管理机构对该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。

二、我国、生产地所在国（地区）或者注册上市（含申报注册上市）国（地区）出具的药品检查结果告知书或者该药品生产符合药品 GMP 的证明文件（例如药品证明书 Certificate of

Pharmaceutical Product、药品 GMP 认证证书等)。应当至少提供最新出具的证明文件,如拟进口批次生产日期早于该证明文件的,还应当提交覆盖拟进口批次的证明文件。

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。

三、放行文件(例如检验报告书 Certificate of Analysis、符合性证明书 Certificate of Conformance/Compliance、批次证明书 Batch Certificate 等)。

对于上述第一、二项中的“允许该药品上市销售证明文件”、“符合药品 GMP 的证明文件”,有关要求如下:

如与在我国注册申报(含补充申请、备案)阶段提交的证明文件一致,或者符合世界卫生组织推荐格式的,加盖境内责任人公章,无需公证认证。

如与在我国注册申报(含补充申请、备案)阶段提交的证明文件不一致,且相关格式不符合世界卫生组织推荐格式的,需进行公证认证。其中,在《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国出具的上述文件,参照国家药监局药品审评中心《关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知》办理。

查验事项

受理申请办理药品进口备案的口岸药品监督管理局应当确认申请者提交的材料齐全，并重点查验以下事项：

一、根据我国药品批准证明文件、药品说明书和标签、药品监督管理部门公开信息以及申请者提交的材料，查验申请函中所填写基本信息的准确性。

二、除免于提交药品检查结果告知书或者符合药品 GMP 的证明文件的情形外，查验申请进口备案的获批前商业规模批次属于药品检查结果告知书载明的检查批次以及其后生产的批次，或者该批次的生产日期不早于符合药品 GMP 的证明文件所载明的检查开始日期。如符合药品 GMP 的证明文件未载明检查日期，查验该批次的生产日期不早于药品 GMP 的证明文件的签发日期。

三、境内责任人承诺“允许该药品上市销售证明文件”、“符合药品 GMP 的证明文件”符合世界卫生组织推荐格式的，查验该证明文件中包含“该证明符合世界卫生组织推荐的格式”等相关表述。

四、查验放行文件的签发日期不早于我国药品批准证明文件签发日期。放行文件分为多项文件的，至少其中之一的签发日期

不早于我国药品批准证明文件签发日期。

除上述查验事项外,口岸药品监督管理局对申请人提交的材料和承诺事项可以抽查核实。