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）

|  |  |
| --- | --- |
|   |      |

　　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