附件2

《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（治疗用生物制品）（征求意见稿）》起草说明

为指导和支持已上市境外生产药品转移至境内生产的治疗用生物制品上市注册申请申报工作，根据《药品上市后变更管理办法（试行）》文件要求，国家药监局药审中心组织起草了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（治疗用生物制品）》（以下简称《申报资料要求（治疗用生物制品）》）。现将起草情况说明如下：

一、起草背景和目的

2021年1月，国家药监局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》（以下简称《办法》）。《办法》第十条规定：“已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应当由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请，相关药学、非临床研究和临床研究资料（适用时）可提交境外生产药品的原注册申报资料，符合要求的可申请成为参比制剂。具体申报资料要求由药审中心另行制定”，并对《办法》第十条实施设置两年过渡期，截至2023年1月15日，境内持有人可继续按照原国家食品药品监督管理局发布的《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（以下简称518号文）的要求办理，也可按照《办法》第十条要求申报。根据《办法》政策解读文件，已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的注册申请，可以简化申报资料要求，具体政策措施另行制定发布。此外，2023年8月，国务院印发《关于进一步优化外商投资环境 加大吸引外资投资力度的意见》，提出优化已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请的申报程序。为贯彻落实上述文件要求，做好相关政策衔接并强化全过程管理，特制定《申报资料要求（治疗用生物制品）》，以指导和支持已上市境外生产生物制品转移至境内生产的上市。

二、起草过程

按国家药监局要求，药审中心组织成立起草工作小组，经前期调研、企业座谈会研讨，形成《申报资料要求（治疗用生物制品）》）初稿，经内部征求意见，进一步修订完善，形成征求意见稿。

三、主要内容和说明

《申报资料要求（治疗用生物制品）》明确了转移至境内生产的治疗用生物制品按照现行注册分类3.4类申报上市的申报资料和技术要求，以及在现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD》框架下可简化部分内容，并与原518号文申报资料要求、《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则》（试行）及《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》保持一定的延续性和衔接，同时符合现行《药品注册管理办法》等有关要求。

《申报资料要求（治疗用生物制品）》中提出了采用此类申报路径及分类注册的生物制品申报资料要求的总体原则和简化适用前提，进一步梳理申报资料各个模块（模块一至模块五）具体要求，并明确与现行上市申报资料要求相比可简化或免于提供的内容，以及转境内生产关联其他变更的资料要求。模块一对适用于此申请范围的行政文件和药品相关证明性文件作出了要求。模块二要求中明确提出应对转移前后相关变化进行对比汇总，并提供全面的对比评价结果。模块三药学研究资料针对境外转移至境内生产的实际和变更情形，明确了在处方工艺、原辅料、质量研究与质量控制、包装材料、稳定性研究等方面可具体简化的申报资料内容。针对转移前后相关变更及样品的质量差异对产品安全性及有效性的影响，《申报资料要求（治疗用生物制品）》对模块四非临床研究及模块五临床研究资料要求进行了明确。

四、其他需要说明的问题

已上市境外生产治疗用生物制品转移至境内生产，按照此路径进行申报的，应在申请表“其他特别申明事项”中注明“已上市境外生产药品转移至境内生产”，其中原研药品标记为“已上市境外生产原研药品转移至境内生产”，并同时注明境外生产药品批准文号。