关于进口药品注册审评审批有关事项的公告

（征求意见稿）

依据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），优化审评审批程序，提高进口药品再注册申请审评审批质量与效率，国家食品药品监督管理总局决定取消进口药品再注册核档程序，并针对《进口药品注册证》《医药产品注册证》实施新的编号模式。现将有关事项公告如下：

一、本公告发布之日起，进口药品再注册申请受理后，全部资料转交国家食品药品监督管理总局药品审评中心审评审批。

二、已受理的进口药品再注册申请，包括进口再注册核档意见为无需质量标准复核的注册申请，统一转入国家食品药品监督管理总局药品审评中心进行审评审批。

三、《进口药品注册证》《医药产品注册证》实施新的编号模式：

（一）进口药品再注册批准后，原注册证收回注销，核发新的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》（以下简称核发新证）。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期为自批准之日起5年有效。每个注册证仅收载1个规格，并最多收载2个包装规格。

（二）进口药品分包装用大包装再注册批准后，原注册证收回注销，核发新证。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期与小包装规格的注册证有效期相同。并在备注项注明专供国内药品生产企业分包装用的内容。

（三）改变产地（实际地址变更）的补充申请批准后，原注册证收回注销，核发新证。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期为自批准之日起5年有效。

（四）对于增加规格的补充申请批准后，核发新证。其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号，注册证有效期限仍为原注册证的有效期。

（五）对于增加包装规格和分包装用大包装规格的补充申请批准后，核发新证。其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号，注册证有效期限仍为原包装规格注册证的有效期。

（六）变更公司和生产厂名称、地址名称（生产厂实际生产地址不变）、变更包装规格以及变更药品名称等的补充申请批准后，原注册证收回注销，核发新证。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期限仍为原注册证的有效期。

（七）其他由国家食品药品监督管理总局审批的补充申请事项，一律以《药品补充申请批件》的形式批准，不核发新证。

（八）进口药品在中国国内分包装的补充申请（非首次申请）批准后，以《药品补充申请批件》的形式批准，药品批准文号保持原药品批准文号。

四、对本公告中未涉及的事项，仍按照现有规定执行。