

## 附件 1

# 境外药品上市许可持有人指定境内代理责任人 管理暂行规定（~~试行~~） （~~征求意见稿~~）

第一条【~~制定依据~~】—为加强境外药品上市许可持有人（以下简称“境外持有人”）的监督管理，落实督促境外持有人依法履行药品上市后质量管理主体责任，规范境外药品上市许可持有人指定境内代理责任人（以下简称“代理人”）行为活动，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及相关法律法规，制定本规定。

第二条【~~定义~~】—本规定所称的代理境外持有人，是指取得我国国家药品监督管理局颁发的药品注册证书的境外药品上市许可持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务的中国境内企业法人。境外持有人持有多个药品注册证书的，应当指定一个代理人。

境外持有人应当依法对其持有药品注册证书的药品上市后的生产、经营、使用全过程的安全性、有效性和质量可控性负责。

本规定所称的境内责任人，是指境外持有人指定的在中国境内履行药品上市许可持有人义务，代理人与药品上市许可境外持有人依法承担连带责任的境内企业法人。

第三条【适用范围】—境外持有人依法指定境内责任人，境内责任代理人在中华人民共和国境内履行药品上市许可代表境外持有人从事的活动相关义务，以及药品监督管理部门对境外持有人或代理内责任人进行的监督管理活动，适用本规定。

第四条【职责划分】—国家药品监督管理局负责指导省级、自治区、直辖市药品监督管理部门开展对代理境内责任人的监督管理工作。省、自治区、直辖市级药品监督管理部门负责本行政区域内代理境内责任人的监督管理工作。

第五四条【代理人条件】—代理境内责任人应当同时具备下列条件：

- (一) 在中国境内设立的企业法人；
- (二) 具有与从事代理工作相适应的质量管理制度，以及与其承担责任履行药品上市许可持有人义务相适应的质量管理体系；
- (三) 具有履行药品上市许可持有人义务相适应的机构人员，有专门人员独立负责药品质量管理活动；
- (四) 具有与从事代理工作相适应的办公场所、通信方式、联系电话；
- (四) 具有能够确保产品可追溯的管理系统。

第五条 境外持有人应当在药品首次进口销售前，通过国家药品业务应用系统向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部

门报告其指定的境内责任人，并上传指定境内责任人的授权材料。

第六条【代理人义务】—境外持有人指定境内责任人的授权材料应当包括以下内容：

（一）境外持有人的法定代表人或者授权代表姓名、联系电话和邮箱，联络人姓名、联系电话和邮箱；

（二）境内责任人的法定代表人、企业负责人、联络人的姓名和身份证件信息，企业通讯地址及联络信息、组织架构图等；

（三）境外持有人或者授权代表与境内责任人的法定代表人签署的义务共签承诺书原件；

（四）经公证的授权责任清单。

符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章的材料具有同等法律效力。

第七条【代理人备案】—境外持有人在授权代理人代理之日起30个工作日内向其代理人注册地所在的省级药品监督管理部门备案。

第七条 对于在中国境内上市的单一药品品种，境外持有人应当为其指定唯一的中国境内责任人，履行药品上市许可持有人义务，同一中国境内责任人可以接受不同境外持有人、不同进口药品品种的指定。

境内责任人名称、地址、联系方式应当在药品说明书中列出。

**第八条【代理人变更备案】**—境外持有人变更代理境内责任人的，自授权书生效后应当在3015个工作日内分别通过国家药品业务应用系统向原代理人和新指定代理人注册地变更后所在的地省、自治区、直辖市级药品监督管理部门变更备案报告。

境外持有人应当在年度报告中报告上一年境内责任人变更情况变更代理人的，应当提交与原代理人终止授权关系的相关证明。

代理人的名称、住所和联系方式发生变化的，代理人应当在营业执照更新后30个工作日内向注册地所在的省级药品监督管理部门更新备案信息。

**第九条【代理人的基本信息】**—境外持有人在备案代理人时，应当提交以下基本信息：

—(一) 与代理人签订的授权委托书，授权委托书需附双方的责任清单，并通过境外持有人所在地的法律机构或律师的公证及当地中国大使馆或领事馆的认证；

—(二) 加盖代理人公章原印章的代理人的营业执照副本复印件；

—(三) 代理人的通讯地址及联络信息，联络信息包括：手机、座机、传真、邮箱等；

—(四) 履行代理人职责相关的法定代表人、企业负责人和质量负责人和质量授权人；

—(五) 对提交的备案信息真实性的声明。

第九条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门通过国家药品监管数据共享平台，实现各省行政区域内境内责任人相关信息共享。国家药品监督管理局及时将境内责任人相关信息归集到药品品种档案。

第十条【代理人的责任认定】—自授权委托书生效之日起，由代理人承担代理责任；变更代理人的，自变更后的授权委托书生效之日起，由继任代理人承担代理责任。

代理人申请破产或者被申请破产、进入自愿或强制清算等法定程序而无法继续履行代理人责任时，境外持有人应当在30个工作日内变更代理人，并办理代理人变更备案，由继任代理人承担代理责任。

境外持有人应当对代理人的授权和变更管理负责，应当确保所持有的药品持续有被授权的代理人。

第十条 国家药品监督管理局负责对境内责任人的有关信息予以公开，公众有权查阅。

第十一条【信息收集职责】—省级药品监督管理部门负责将本行政区域内代理人信息及时上传至国家药监局药品监管数据共享平台。

第十一条 代理境内责任人与境外持有人应当共同履行下列义务：

（一）负责药品质量安全，建立药品上市后质量保证体系，

确保其持续具备质量保证能力和风险控制能力；

(二) 负责建立并实施药品追溯制度，确保相关上市药品全过程可追溯，并按照规定提供追溯信息，保证相关上市药品全过程可追溯； -

(三) 负责建立并实施药品年度报告制度，代表境外持有人每年将境外持有人确认后的按规定报告相关药品在中国境内的生产销售、上市后研究评价、风险管理等情况按照规定向代理人注册地所在的省级药品监督管理部门报告； -

(四) 负责建立并实施药品上市后的变更、药品再注册管理制度，并严格按照规定办理变更事宜；

(六五) 负责建立药物警戒体系，制定药品上市后风险管理计划，按要求开展对已上市后药品不良反应及其他与用药有关的有害反应的监测、识别、评估和控制；

(五六) 负责承担负责药品上市后召回、质量投诉处理、质量赔偿等事宜，并按规定向代理人注册地所在的地省级、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；

(七) 按照相关规定负责向中国食品药品检定研究院提交标准物质，并接受主动配合药品监督管理部门组织实施的抽检以及批签发等相关工作；

(八) 负责与境外持有人联络，配合药品监督管理部门开展对境外持有人相关的生产场地的检查、调查和违法违规行为查

处。;

(九) 法律法规规定的其他义务。

第十二条 境外持有人应当对其境内责任人的授权和变更管理负责，确保药品上市期间境内责任人持续履行义务。

第十三条 进口药品首次办理进口备案时，口岸药品监督管理局应当查验进口药品说明书是否载明境内责任人信息。

第十二四条【监督检查职责】—省、自治区、直辖市级药品监督管理部门应当依照法律、法规负责组织对本行政区域内代理境内责任人履行境外持有人义务从事药品相关的活动开展监督检查。有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝或者隐瞒。监督检查应当如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知代理人。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限。

在进行监督检查时，药品监督管理部门应当指派两名以上检查人员实施监督检查，检查人员应当向被检查单位出示执法证件。药品监督管理部门工作人员对知悉的商业秘密应当保密。

第十三条【监管档案管理】—省、自治区、直辖市级药品监督管理部门应当建立代理境内责任人的监管档案，纳入到境外持有人的药品安全信用档案管理。监管档案信息包括监督检查情况、违法违规行为查处情况、投诉举报处理等内容。

境外持有人所持有的药品注册证书被注销或吊销的，该品种的境内责任人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责

在国家药品业务应用系统内进行相关标记。

第十五条 境内责任人不具备本规定第四条条件的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当督促限期整改；整改后仍不具备相应条件的，采取暂停销售、进口等措施。

第十四六条【违规行为处理】—代理境内责任人未履行本规定第六十一条规定的义务的，导致进口药品可能存在安全隐患的，省、自治区、直辖市级药品监督管理部门根据监督检查情况，应当依职责对代理人可以采取告诫、约谈、限期整改、以及暂停相关药品销售、使用、暂停相关药品进口等措施，并及时公布检查处理结果。逾期不改的，可以按照《药品管理法》第一百三十六条的规定给予行政处罚。

境内责任人未按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》规定履行相关义务的，按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定予以处罚。

第十五条【未备案及未变更备案的处理】——境外持有人向药品监督管理部门申请《进口药品通关单》《进口准许证》，需出具备案代理人的证明文件，不能出具的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改的，不予发放《进口药品通关单》《进口准许证》。

境外持有人未按照本规定第八条规定变更备案信息的，由代

理人所在的省级药品监督管理部门责令限期改正，可以采取告诫、约谈、限期整改、暂停相关药品销售使用、暂停相关药品进口等措施。

第十六条【其他法律责任的处理】—代理人违反法律法规从事代理活动，法律法规已有规定的，从其规定。构成犯罪的，依法移送相关部门处理。

第十七条 省、自治区、直辖市本规定由国家药品监督管理部门可以根据本规定制定实施细则局负责解释。

第十八条 本规定自 2025XXXX年 7XX月 1XX日起施行。