

## 进口药品监管加强：境内责任人新规要点解读

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 孙舒闻 | 杨山琳<sup>1</sup>

2024年11月13日，国家药品监督管理局印发《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》（以下简称“《境内责任人新规》”）。该新规将于2025年7月1日正式生效，引起了业界广泛关注。《境内责任人新规》的出台是我国药品上市许可持有人（MAH）制度（以下简称“MAH制度”）建设取得的关键性进展。新规将进一步落实进口药品的MAH与境内责任人责任，保障公众用药安全。对此，本文将从实践角度出发，围绕《境内责任人新规》的核心要点进行分析，供行业参考、交流。

### 一、要点解读

#### （一）境内责任人与境内代理人

此前，我国监管法规主要将境外持有人指定的在中国境内履行持有人义务的企业法人称为“境内代理人”<sup>2</sup>。本次，《境内责任人新规》进行了概念更新，将“境内代理人”的角色称谓更新为“境内责任人”。2024年11月发布的《医药代表管理办法（征求意见稿）》同样规定由进口药品MAH指定的“境内责任人”履行MAH义务。这一身份称谓的变化，不仅标志着境内主体责任的强化，也体现了监管理念和要求的革新。

值得提示的是，境内责任人仍需遵循监管框架下对境内代理人的监管要求，包括需要根据《药品召回管理办法》实施药品召回，以及根据《医药代表备案管理办法（试行）》对医药代表的备案和管理负责等。

#### （二）境内责任人的指定阶段

境内责任人和注册代理是两个不同的角色。《境内责任人新规》规定，境外MAH应在药品首次进口销售前指定境内责任人<sup>3</sup>，且目前没有明确规定要求在药品临床试验或注册申请阶段就指定境内责任人。而注册代理则是在药品注册申请阶段，受MAH委托，负责处理与药品注册相关事务的中国境内企

<sup>1</sup> 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

<sup>2</sup> 《药品召回管理办法》第二十条、《医药代表备案管理办法（试行）》第四条、《境外药品上市许可持有人境内代理人管理暂行规定（征求意见稿）》第二条、《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》第四十四条。

<sup>3</sup> 《境内责任人新规》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”。

业法人<sup>4</sup>。因此，境内责任人和注册代理是不同角色，各自承担不同主体职责。

此外，在实际操作中，境内责任人和注册代理通常可以由不同主体担任。例如，根据我们的项目经验，如果境外企业对通过国内合作方递交注册资料存在保密性顾虑，则可以由经销商等合作方担任境内责任人，而将注册代理的职责委托给 CRO 或其他专业机构，并由律所提供合规支持。这种灵活安排不仅有助于满足企业的保密性需求，还能帮助企业更好地应对复杂的市场环境及日益严格的监管要求。

### （三）药品说明书的编写：境内责任人与境内联系人

根据《境内责任人新规》的要求，境内责任人的名称、地址和联系方式应当在药品说明书中明确列出<sup>5</sup>。与此同时，按照现行《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》的规定，境外生产的药品还需在说明书中列明境外 MAH 指定的中国境内联系人的相关信息，包括其名称、注册地址、邮政编码、电话和传真号码等。

鉴于《境内责任人新规》即将生效，而《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》现行有效，境内责任人与**境内联系人**之间的关系尚未明确。是否需要在药品说明书中同时列出二者的信息，以及它们各自的具体职责，仍有待后续细则进一步明确。而这些问题也将对药品说明书的编写构成新的挑战，并同时对企业合规和信息披露提出更高要求。

### （四）境内责任人的选定与条件

《境内责任人新规》明确了境内责任人的资质要求，规定境外 MAH 在指定境内责任人时需要充分考量相关主体的质量管理体系、人员配置、场所条件以及是否具有履行相关共同义务的能力等，强调境内责任人的资质条件要高度对标境外 MAH 的资质条件，然而上述条件的具体判断标准和要求仍有待进一步探索。例如，劳动关系在集团内其他主体的员工为境内责任人开展工作是否能够满足“有专门人员独立负责药品质量管理活动”这一条件，有待监管规则的细化、明确。由于《境内责任人新规》第十七条明确了地方药监部门可以进一步制定实施细则，建议境外 MAH 密切关注境内责任人所在地的省级药监部门相关实施细则的出台，以适时做出应对、调整措施。

我们特别提示，境外 MAH 在选择境内责任人时需要谨慎评估，以确保其指定的境内责任人能够满足《境内责任人新规》及相关法律法规的要求。同时，境内企业在接受境外 MAH 指定时 also 需谨慎考虑其现有条件和能力，以确保双方在履行共同义务时能够有效配合，避免潜在的法律风险。

### （五）境外 MAH 的授权工作与责任分配

我们建议境外 MAH 在《境内责任人新规》正式实施前，尽早选择符合《境内责任人新规》要求的境内责任人，并提前准备并公证授权责任清单。据我们了解，部分跨国药企已开始在实践中自行制定相关文件，企业可密切关注后续细则的出台或官方提供的文件模板。与此同时，境外 MAH 应尽快完成境内责任人的授权及系统报告工作，并及时修订说明书，以免在过渡期结束后，因说明书不符合要求而受到处罚。如果在 2025 年 4 月 30 日（药品年度报告截止时间<sup>6</sup>）前，境外 MAH 仍未完成境内责任人报告事项，则仍可按照原渠道继续填报上一年度报告信息。此外，考虑到境外 MAH 需与境内责任人承担

<sup>4</sup> 《药品注册管理办法（2020）》第九条：“申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项”。

<sup>5</sup> 《境内责任人新规》第七条：“...境内责任人名称、地址、联系方式应当在药品说明书中列出”。

<sup>6</sup> 《药品年度报告管理规定》：“...2021 年度报告信息填报时间截止为 2022 年 8 月 31 日；从明年开始，每年 4 月 30 日之前填报上一年度报告信息”。

连带责任，我们建议境外 MAH 通过内部协议明确双方的职责分工和责任分配。

同时，我们特别提示，未来 MAH 和境内责任人之间的责任如何区分认定，以及公证的责任清单和内部协议能否在监管执法时有效作为切断风险的防火墙，仍需进一步观察。但总体而言，责任分配越清晰，越有助于监管部门在执法过程中准确区分责任，并有效降低潜在的法律风险。

## 二、结语

《境内责任人新规》的出台标志着中国医药监管在规范化进程中迈出了重要一步，然而，相关要求的具體标准仍有待行业和监管机构共同探索和逐步落实。与此同时，随着全球医药市场的不断开放，中国医药行业将面临着前所未有的发展机遇，不仅可以推动创新药品“走出去”，亦能够吸引创新药品“走进来”，并进一步引进国际先进技术和资源，为国内医药市场注入新的活力。未来，我们期待看到一个更加规范、开放且充满活力的中国医药市场，并在《境内责任人新规》等日益完善的监管框架下，为国内外患者提供更高质量的医疗产品和服务。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: [aaron.gu@hankunlaw.com](mailto:aaron.gu@hankunlaw.com)