



初心 · 用心 · 貼心 · 為會員 · 為行業

# 港澳藥品最新政策分享

廣東省食品藥品審評認證技術協會

劉惠俊 June Liu



# 目錄

## 01. 協會介紹

## 02. 政策分享

- 港澳藥械通
- 港澳企業跨境委托生產
- 簡化港澳傳統外用中成藥註冊



# | 01. 協會介紹





**GD.FDTAEC**

**广东省食品药品审评认证技术协会**

Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification

定位：全国首个专注审评认证技术服务，  
以助力产业高质量发展为使命的协会



# 协会资质



协会目前是广东AAAA级协会。2014年，获得广东省承接政府职能转移和购买服务的资质。2018年，获得国家标委会授权的组织/制修订团体标准资质。2022年，通过了ISO9001:2015质量管理体系认证。



具备承接政府职能转移和购买服务的资质



组织/制修订团体标准资质



ISO9001:2015  
质量管理体系认证



AAAA级协会



# 社会共治



传统→创新  
脱钩不脱离

使命

愿景

价值观



专职团队人数: 3 → 20

企业会员数量: 300+ → 700+

专家智库人数: 30+ → 400+



深度连接政府与企业,  
发挥多元性和跨界协  
商性。

社会共治100+



唯物者的眼中只有过程



第七届 守正与创新 勇敢与信心——共话新法  
规时代监管方向、检查视角与企业实践

第六届 双向视野走进新法规新技术新时代

第五届 共建 共治 共享 共力高质量

第四届 科学监管与创新发展的

第三届 融谋 应变 行稳 致远

第二届 医药引力波

第一届 变革前沿·监管和技术的螺旋



线上培训场次: 250+场

观看人次: 100万+人次

线下培训: 150+场

参与人次: 6000+人次

学习用户: 1万+



质量提升专业技术服务体系

厂房图纸审核

质量风险研判

质量体系建立

.....

90+项

第三个五年规划  
(2023-2028)

- 新试验基地
- 新监管视野
- 新培训平台
- 新数字战略
- 新敏捷模式

# 协会第三个五年发展规划思路



新试验  
基地



新监管  
视野



新培训  
平台



新数字  
战略



新敏捷  
模式



## | 02.政策分享





**粵港澳大灣區，包括香港特別行政區、澳門特別行政區和廣東省廣州市、深圳市、珠海市、佛山市、惠州市、東莞市、中山市、江門市、肇慶市。**

粵港澳大灣區總面積5.6萬平方公里，常住人口7000萬人，地區生產總值超過10萬億元，其中粵港澳大灣區內地9市占了廣東省總面積的30.6%、人口的54.2%、生產總值的83.3%。



粵港澳大灣區建設是習近平總書記親自謀劃、親自部署、親自推動的國家戰略，是黨中央立足全域和長遠發展作出的重大謀劃，關係國家發展大局，關係粵港澳三地人民福祉，意義重大，影響深遠。

2015-2018

國家8部委正式印發《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》

2020

《工作方案》

2019

黨中央、國務院正式頒布《粵港澳大灣區發展規劃綱要》

2021.1-2021.7

開展《工作方案》各項準備工作

正式發布《廣東省粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械管理暫行規定》及其配套制度規範。

2021.8

《暫行規定》

2021.8

正式發布《廣東省藥品監督管理局關於簡化在港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批的公告》

《公告》

2022.6

《藥品實施方案》

正式發布《支持港澳藥品上市許可持有人在大湾区内地9市生產藥品實施方案》和《支持港澳醫療器械註冊人在大湾区内地9市生產藥品實施方案》



2020年9月29日，經國務院同意，國家市場監督管理總局、國家藥品監督管理局等八部委聯合印發《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》并于11月25日正式發布。



在粵港澳大灣區內地9市開業的指定醫療機構使用臨床急需、已在港澳上市的藥品，由國家藥監局批准改為由國務院授權廣東省人民政府批准。

在粵港澳大灣區內地9市暫停實施《醫療器械監督管理條例》第十一條第二款，區域內開業的指定醫療機構使用臨床急需、港澳公立醫院已採購使用、具有臨床應用先進性的醫療器械，由廣東省政府批准。

在加快國家藥監局藥品和醫療器械審評檢查大灣區分中心建設。

支持在橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園發展中醫藥產業。

在粵港澳大灣區開展藥品上市許可持有人、醫療器械註冊人制度改革。

在中山市設立藥品進口口岸。



省市场监管局 省药监局 省发展改革委

省财政厅 省商务厅 省卫生健康委

省医疗保障局 海关总署广东分署 省港澳办 省中医药局

### 关于印发《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》的通知

发布时间: 2021-08-27 17:33:36 来源: 广东省药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆市人民政府:

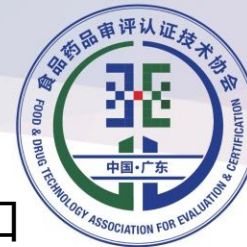
《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》已经省人民政府同意, 现印发给你们, 请认真贯彻落实。实施过程中遇到的问题, 请径向省药监局反映。

附件:

广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定.doc

2021年8月27日, 為加強粵港澳大灣區內地臨床急需進口粵港澳藥品醫療器械的管理, 滿足粵港澳大灣區居民用藥用械需求, 保障公眾用藥用械安全、有效、可及和合法權益。

廣東省藥監局聯合廣東省市場監管局、發展改革委等部門依據《中華人民共和國藥品管理法》、《醫療器械監督管理條例》、《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》等法律法規和有關文件要求, 制定《**廣東省粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械管理暫行規定**》。



《暫行規定》共二十九條，主要明確了指定醫療機構必須具備的條件、內地臨床急需進口港澳藥械的範圍、審批模式、各方責任、風險控制等具體內容及要求。

### 急需藥械的範圍

綜合考慮港澳藥械的安全和有效性，**將進口藥品範圍確定為內地臨床急需、且已在港澳上市的藥品**；醫療器械範圍為港澳公立醫院已採購使用、屬臨床急需、具有臨床應用先進性的醫療器械。對進口的急需藥械實行目錄管理，並進行動態調整、及時公布。

### 指定醫療機構必須具備的條件

指定醫療機構是由廣東省衛生健康委員會審核確定的，符合《暫行規定》要求的醫療機構。指定醫療機構必須具備的條件有：港澳醫療衛生服務提供主體在粵港澳大灣區內地以獨資、合資或者合作等方式設置的醫療機構；配備了使用急需藥械的專業醫療團隊或者科室人員；具有滿足急需藥械特性和說明書要求的購進和儲存保障設施和制度；能夠正確履行藥品醫療器械不良反應（不良事件）監測職責；具有急需藥械發生嚴重不良反應（不良事件）應急預案和處置能力。

### 進口品種實行聯合審批

廣東省藥品監督管理局會同廣東省衛生健康委員會共同建立評審專家庫，對指定醫療機構提出的擬進口使用的急需藥械進行評估審核；審核同意批准的，發給批准文件，批准文件有效期1年。在批件有效期內，指定醫療機構可以根據臨床需要進口使用急需藥械。



### 明確經營企業條件

指定醫療機構應當通過藥品或者醫療器械經營企業採購、進口和配送急需藥械。經營企業應當在經營許可範圍內開展業務，按照《藥品經營質量管理規範》、《醫療器械經營質量管理規範》的要求採購、儲存、配送急需藥械，并對急需藥械經營質量安全承擔責任。

### 加強使用和風險管理

指定醫療機構應當根據產品說明書制定臨床技術規範，合理使用急需藥械；急需藥械使用相關的臨床診療病歷及相關數據信息，應當長期保存；使用急需藥械前經醫療機構倫理委員會審查同意，并做好知情同意有關工作；應當制定完善的安全防範措施和風險監控處置預案；建立急需藥械不良反應（不良事件）監測報告管理制度，按照相關規定報告，同時通報相應的持證企業。指定醫療機構、經營企業、持證企業應當關注急需藥械在境外使用的情况，建立信息共享機制，確保信息及時通報。



### 明確召回處置流程

經營企業和指定醫療機構應當在境外主動召回或者被要求召回急需藥械時根據召回原因及處置措施，按照召回行動方案主動配合境外上市許可持有人履行召回義務；將急需藥械召回和處理的情況，及時報告所在地地級以上市衛生健康主管部門和藥品監督管理部門。召回方案涉及本醫療機構急需藥械需要停用的，應當立即停止使用急需藥械；經營企業應當立即停止配送并收回已經配送的急需藥械。對有證據證明急需藥械可能具有危及人體健康和生命安全的風險應當召回急需藥械而未召回的，藥品監督管理部門可以責令指定醫療機構和經營企業召回急需藥械。

### 落實各方主體責任

指定醫療機構對所進口急需藥械的使用風險承擔責任。使用急需藥械造成患者人體傷害的，指定醫療機構按照國家有關規定承擔賠償責任。指定醫療機構應當與經營企業簽訂質量協議，經營企業應當與持證企業簽訂質量協議，明確經營企業、境外上市許可持有人質量責任。



截至2024年3月，“港澳藥械通”政策累計批准指定醫療機構**19家**，發布《粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械目錄》**6批**，審批臨床急需進口港澳藥品醫療器械**59個**，共惠及**5000餘人次**。

| 批次  | 序號 | 藥品名稱            | 規格                   | 進口使用醫療機構    |
|-----|----|-----------------|----------------------|-------------|
| 第一批 | 1  | 羅氟司特片           | 500µg                | 香港大學深圳醫院    |
|     | 2  | 恩曲替尼膠囊          | 100mg200mg           | 香港大學深圳醫院    |
|     | 3  | 勞拉替尼片           | 25mg100mg            | 香港大學深圳醫院    |
|     | 4  | 維泊妥組單抗注射液       | 140mg                | 香港大學深圳醫院    |
|     | 5  | 氨己烯酸薄膜衣片        | 500mg                | 香港大學深圳醫院    |
|     | 6  | 貝那利珠單抗預充式注射器注射液 | 30mg/1ml             | 香港大學深圳醫院    |
|     | 7  | 卡博替尼薄膜衣片        | 20mg40mg60mg         | 香港大學深圳醫院    |
| 第二批 | 8  | 阿培利司薄膜包衣片       | 200mg200mg+50mg150mg | 香港大學深圳醫院    |
|     | 9  | 厄達替尼片           | 3mg4mg5mg            | 香港大學深圳醫院    |
|     | 10 | 注射用羥銻胺素         | 5g                   | 香港大學深圳醫院    |
|     | 11 | 布西珠單抗           | 6m/0.05ml            | 珠海希瑪林順潮眼科醫院 |
| 第三批 | 12 | 卡馬替尼            | 150mg200mg           | 廣州現代醫院      |
|     | 13 | 伊匹木單抗注射液        | 50mg/10ml            | 香港大學深圳醫院    |

| 批次  | 序號 | 藥品名稱         | 規格                                     | 進口使用醫療機構                  |
|-----|----|--------------|----------------------------------------|---------------------------|
| 第三批 | 14 | 依瑞奈尤單抗       | 70mg/ml:1ml                            | 廣州和睦家醫院                   |
|     | 15 | 巴氯芬注射液       | 10mg/5ml                               | 香港大學深圳醫院                  |
| 第四批 | 16 | 艾沙妥昔單抗注射用濃縮液 | 500mg/25ml100mg/5ml                    | 香港大學深圳醫院                  |
|     | 17 | 腎上腺素注射液(預充筆) | 300mcg/0.3ml                           | 廣州和睦家醫院                   |
|     | 18 | 萊博雷生片        | 5mg                                    | 廣州和睦家醫院廣州現代醫院             |
| 第五批 | 19 | 瑞瑪奈珠單抗       | 225mg/支                                | 廣州和睦家醫院                   |
|     | 20 | 注射用坦昔妥單抗     | 200mg/瓶                                | 佛山復星禪城醫院                  |
|     | 21 | 硫酸瑞美吉泮口崩片    | 75mg/片                                 | 佛山復星禪城醫院                  |
| 第六批 | 22 | 二十碳五烯酸乙酯軟膠囊  | 1.0g                                   | 中山陳星海醫院、中山大學附屬第一醫院、廣東祈福醫院 |
|     | 23 | 酒石酸伐尼克蘭鼻噴霧劑  | 每噴0.05mL，含0.03mg伐尼克蘭(相當于0.05mg酒石酸伐尼克蘭) | 香港大學深圳醫院、珠海希瑪林順潮眼科醫院      |

“港澳藥械通”政策打通了國際先進創新藥械快速進入內地臨床應用的通道，為大灣區居民的多種醫療需求提供了新的可能，提高來粵工作生活的港澳居民就醫便利度，讓大灣區居民甚至全國人民同步享受到更高層次、更優質的醫療服務，促進大灣區內地醫藥器械產業高質量發展。



全球首款眼科雙抗藥在深完成注射。依托“港澳藥械通”政策優勢，香港大學深圳醫院（以下簡稱“港大深圳醫院”）成功引進全球首款眼內注射雙特异性抗體法瑞西單抗。



廣東省人民醫院完成“首針”布西珠單抗，其作為粵港澳大灣區“港澳藥械通”指定醫療機構之一，經由該項政策引入多種進口藥物和醫療器械，并于近日引進創新藥物——布西珠單抗。



中山一院通過“港澳藥械通”政策成功引進一款在香港上市的抗D免疫球蛋白，并成功用于一例Rh陰性血型的孕婦身上，以預防其在妊娠期間和分娩後產生Rh D同種免疫反應。



**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

请输入关键字

|      |                                                                                |      |              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| 索引号  | FGWJ-2022-174                                                                  | 主题分类 | 法规文件 / 规范性文件 |
| 标题   | 国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》的通知 |      |              |
| 发布日期 | 2022-06-29                                                                     |      |              |

国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》的通知

药监综科外〔2022〕63号

发布时间：2022-06-29

广东省药品监督管理局：

为贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，推进粤港澳大湾区药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革，现发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》，请你局认真落实。

附件：1.《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》

附件：2.《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》

国家药监局综合司  
2022年6月23日

[药监综科外〔2022〕63号附件1.docx](#)  
[药监综科外〔2022〕63号附件2.docx](#)

2022年6月，國家局發布

➤ 《支持港澳藥品上市許可持有人在大湾区内地9市生產藥品實施方案》

➤ 《支持港澳醫療器械註冊人在大湾区内地9市生產醫療器械實施方案》



1

有利于支持港澳地區優化醫藥產業發展結構

- 協助港澳地區解決生產用地受限及生產成本高的問題
- 有利于港澳MAH及時有效擴大生產規模、靈活調配產能，有利于企業擴張、產業發展

2

有利于深化持有人/註冊人制度和監管體系

- 為豐富藥品持有人/醫療器械註冊人制度內涵
- 先試先試探索與國際接軌的藥品上市許可持有人制度提供實踐經驗參考。

3

有利于促進粵港澳大灣區醫藥產業一體化發展

- 形成互補互動的產業鏈條，促進港澳醫藥產業轉型升級
- 逐步建立大灣區內地與港澳地區藥械研發、生產、流通和使用的“軟聯通”機制

4

有利于粵港澳大灣區監管創新發展

- 創新藥品醫療器械監管方式，整合監管資源
- 推動粵港澳監管機制對接



### 品種範圍

- 適用於在香港特別行政區或澳門特別行政區**合法登記的企業**所**持有和生產**;
- 并已**獲得《藥品註冊證書》**在境內註冊上市的中成藥和化學藥品。

其中,《中華人民共和國藥品管理法》以及《藥品類易制毒化學品管理辦法》(原衛生部第72號令)規定的不得委托生產的品種除外。

### 企業範圍

- 受托生產企業應為**註冊地址和生產場地**均在粵港澳大灣區內地9市;
- 并已獲得《藥品生產許可證》;
- 具有相應生產範圍或者通過相應**GMP符合性檢查**的藥品生產企業。



經檢索國家藥監局藥品註冊數據庫，目前擁有境內藥品註冊證書的港澳持有人共24家，共持有80個品種，其中，化學藥品51個、中成藥29個（外用中成藥20個）、特殊管理藥品8個，無注射劑、生化藥品和生物製品等高風險品種。

| 当前已获批境内注册上市的港澳药品（中药、化药） |                    |                                                        |                            |                          |       |           |            |
|-------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|-------|-----------|------------|
| 序号                      | 品名                 | 规格                                                     | 包装规格                       | 批准文号                     | 持有人   | 生产企业      | 备注         |
| 1                       | 盐酸氨基葡萄糖胶囊          | 0.75g                                                  | 10粒/盒、20粒/盒、               | HC20140007               | 澳美制药厂 | 澳美制药厂【香港】 | 特殊药品不得委托生产 |
|                         |                    | 0.75g                                                  | 30粒/盒、60粒/盒、               | HC20140008               |       |           |            |
|                         |                    | 0.75g                                                  | 2000粒/袋                    | HC20140015               |       |           |            |
|                         |                    | 0.24g                                                  | 36粒/盒                      | HC20160008               |       |           |            |
|                         |                    | 0.24g                                                  | 40000粒/袋                   | HC20171005               |       |           |            |
| 2                       | 蒙脱石散               | 每袋含蒙脱石3克                                               | 12袋/盒                      | HC20210004               |       |           |            |
| 3                       | *复方福尔可定口服溶液        | 每5ml含福尔可定5.0mg、盐酸曲昔利啉0.6mg、盐酸伪麻黄碱15.0mg和愈创木酚甘油醚50.0mg  | 每袋10ml，每盒150袋              | HC20150060               |       |           |            |
|                         |                    |                                                        | 100ml/瓶；30ml/瓶             | HC20150058               |       |           |            |
|                         |                    |                                                        | 每袋10ml每盒30袋；60ml/瓶，150ml/瓶 | HC20150059<br>HC20150057 |       |           |            |
| 4                       | 夫西地酸乳膏             | 以C31H48O6计                                             | 10g/支/盒；15g/支/盒            | HC20150044               |       |           |            |
|                         |                    | 以C31H48O6计                                             | 5g/支/盒                     | HC20150043               |       |           |            |
| 5                       | 酚酞右旋口服溶液           | 5ml                                                    | 60ml，30ml，                 | HC20160038               |       |           |            |
| 6                       | 阿莫西林双氯西林钠胶囊        | 0.375g                                                 | 每箱2500板，每板12粒              | HC20150062               |       |           |            |
|                         |                    | 0.375g                                                 | 每箱1250袋，每袋6粒/盒，12粒/盒       | HC20150061               |       |           |            |
|                         |                    | 0.375g                                                 | 6粒/盒，12粒/盒                 | HC20150025               |       |           |            |
|                         |                    | 0.375g                                                 | 100粒/盒                     | HC20150024               |       |           |            |
|                         |                    | 0.375g                                                 | 10粒/盒、20粒/盒                | HC20150023               |       |           |            |
|                         |                    | 0.375g                                                 | 30粒/盒、480粒/盒               | HC20150026               |       |           |            |
| 7                       | 盐酸氨溴索口服溶液          | 10ml:30mg                                              | 每袋10ml×每盒6袋；               | HC20170012               |       |           |            |
|                         |                    | 10ml:30mg                                              | 每袋10ml×每盒                  | HC20170011               |       |           |            |
|                         |                    |                                                        | 30袋/盒，36袋/盒，               | HC20181003               |       |           |            |
| 8                       | 阿莫西林干混悬剂           | 0.25g(以C16H19N3O5S计)                                   | 10000袋/箱                   | HC20181004               |       |           |            |
|                         |                    |                                                        | 12袋/盒；20袋/盒                | HC20181002               |       |           |            |
| 9                       | 头孢羟氨苄胶囊            | 0.5g(按C16H17N3O5S计)                                    | 每盒10粒；每盒20粒                | HC20150064               |       |           |            |
|                         |                    |                                                        | 每盒30粒；每盒40粒                | HC20150065               |       |           |            |
|                         |                    |                                                        | 每盒1000粒                    | HC20150066               |       |           |            |
| 10                      | 异康唑二氟可龙乳膏          | 20g:硝酸异康唑0.2g与二氟可龙戊酸酯20mg                              | 1支/盒                       | HC20150069               |       |           |            |
|                         |                    | 10g:硝酸异康唑0.1g与二氟可龙戊酸酯10mg                              | 1支/盒                       | HC20150068               |       |           |            |
| 11                      | *复方氨酚溴敏胶囊          | 每粒含马来酸氯苯那敏5mg、盐酸溴己新8mg、咖啡因30mg、对乙酰氨基酚280mg和盐酸去氧肾上腺素5mg | 40000粒/袋                   | HC20150037               |       |           | 特殊药品不得委托生产 |
|                         |                    |                                                        | 10粒/盒；20粒/盒                | HC20150036               |       |           |            |
| 12                      | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂      | 0.2285g                                                | 120包/盒                     | HC20160007               |       |           |            |
|                         |                    |                                                        | 24包/盒；480包/盒               | HC20160006               |       |           |            |
| 13                      | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(7:1) | 0.2285g                                                | 每箱1800中袋，每中袋               | HC20160029               |       |           |            |

| 序号 | 品名              | 规格                                                  | 包装规格               | 批准文号       | 持有人          | 生产企业             | 备注 |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------|--------------------|------------|--------------|------------------|----|
| 13 | 小儿珠珀散(原名:珠珀猴枣散) | 每瓶装0.3克                                             | 每盒装3瓶、每盒装5瓶、每盒装10瓶 | ZC20160014 | 香港保和堂制药      | 香港保和堂制药【香港】      |    |
| 14 | 岭南黑鬼油           | 每瓶装30ml                                             | 每瓶装30ml，每盒装1瓶      | ZC20160009 | 岭南药厂(香港)有限公司 | 岭南药厂(香港)有限公司【香港】 |    |
| 15 | 岭南正红花油          | 每瓶装30ml                                             | 每瓶装30ml，每盒装1瓶      | ZC20160012 |              |                  |    |
| 16 | 香松通络油           | 每瓶装10ml                                             | 每盒装1瓶              | ZC20100013 |              |                  |    |
|    |                 | 每瓶装40ml                                             | 每盒装1瓶              | ZC20100014 |              |                  |    |
| 17 | 薄荷活络膏           | 每瓶装63g                                              | 玻璃瓶包装，每盒1瓶         | ZC20171002 | 李众胜堂         | 李众胜堂【香港】         |    |
|    |                 | 每瓶装18g                                              | 玻璃瓶包装，每盒1瓶         | ZC20171001 |              |                  |    |
| 18 | 肚痛健胃整肠丸         | 0.22克/粒                                             | 35粒、50粒/瓶/盒        | ZC20160008 | 香港李万山药厂      | 香港李万山药厂【香港】      |    |
| 19 | 普济丸             | 每瓶装1.89g                                            | 口服固体药用聚酯瓶包装，每盒装10瓶 | ZC20160007 | 李众胜堂         | 李众胜堂【香港】         |    |
| 20 | 保婴丹             | 每瓶装0.34g                                            | 3瓶/盒，6瓶/盒          | ZC20130001 | 余仁生(香港)有限公司  | 余仁生(香港)有限公司【香港】  |    |
| 21 | 活络油             | 每瓶装25ml                                             | ——                 | ZC20110005 | 黄氏国际药业有限公司   | 香港黄氏医药控股有限公司【香港】 |    |
|    |                 | 每瓶装50ml                                             | ——                 | ZC20110004 |              |                  |    |
| 22 | 薄荷护表油           | 每瓶装18.6ml                                           | 每瓶装18.6ml，每罐装1瓶    | ZC20160013 | 保心安药厂        | 保心安药厂【香港】        |    |
|    |                 | 每1ml相当于饮片0.0297g，含薄荷油0.573ml、肉桂油0.0096ml、茶油0.3941ml | 玻璃瓶包装，每瓶装5.6ml     | ZC20181000 |              |                  |    |
|    |                 | 每1ml相当于饮片0.0297g，含薄荷油0.573ml、肉桂油0.0096ml、茶油0.3941ml | 玻璃瓶包装，每瓶装30ml      | ZC20181001 |              |                  |    |



## NMPA

組織對港澳藥品上市許可持有人  
跨境委托生產涉及的**上市後變更註冊**  
管理事項實施**審批、備案**。

## GDMPA

負責對港澳藥品上市許可持有人  
跨境委托生產涉及的**生產監管**事項實  
施**許可和登記**，并落實屬地監管責任，  
加強對轄區內相關企業的**監督檢查**。



### (一) 指定境內企業法人

港澳持有人指定的粵港澳大灣區內地企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與相關港澳持有人承擔連帶責任。

### (二) 簽署委托生產協議

港澳藥品上市許可持有人在粵港澳大灣區內地9市選擇符合條件的藥品生產企業作為受托生產企業，并參考國家藥監局制定的**藥品委托生產質量協議指南要求**，與其簽訂**質量協議以及委托協議**，監督受托生產企業履行有關協議約定的義務。

### (三) 受托生產企業增加相應生產範圍

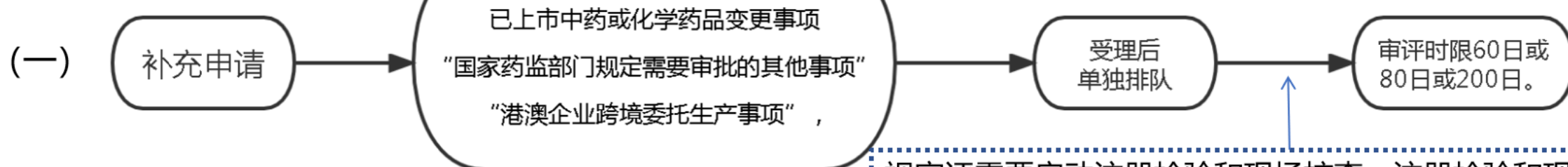
受托生產企業根據與港澳持有人簽訂的質量協議及委托協議向**廣東省藥監局**申請在受托生產企業《藥品生產許可證》中增加接受港澳藥品上市許可持有人委托生產事項。廣東省藥監局按照《藥品生產監督管理辦法》及有關規定開展技術審評和現場檢查，符合條件的，在受托生產企業的《藥品生產許可證》**副本中載明**港澳藥品上市許可持有人、藥品名稱、批准文號、生產地址、委托有效期等信息。

### (四) 增加境內生產場地

港澳藥品上市許可持有人按照**《藥品上市後變更管理辦法》**及相關變更技術指導原則**要求**進行研究、評估和必要的驗證，按照**生產場地變更**的有關規定，向國家藥監局藥審中心提交藥品註冊**補充申請或備案相關資料**。藥審中心負責受理、審評審批和備案後審查。

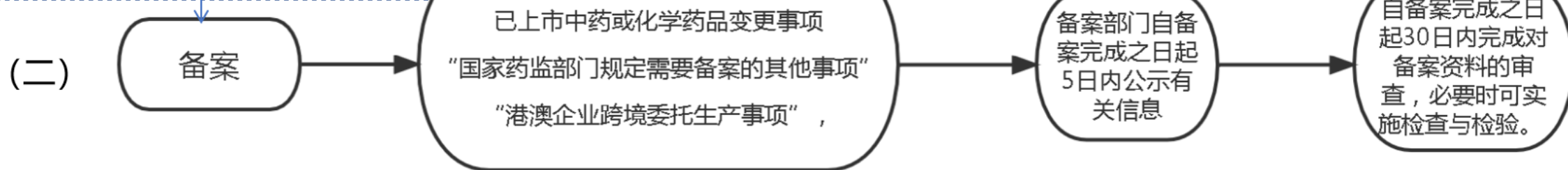


- 即審批類變更的補充申請審評時限為60日
- 補充申請合併申報事項的，審評時限為80日
- 涉及臨床試驗研究數據審查、藥品註冊核查檢驗的審評時限為200日



視審評需要啟動註冊檢驗和現場核查，註冊檢驗和現場核查由廣東省藥監局組織開展

藥品處方、生產工藝、質量標準與《藥品註冊證書》及其附件上核准的內容一致，且原料藥來源、飲片炮制方法、提取物來源、輔料的種類用量等未發生變更的





## 資料要求

申請人應根據《藥品上市後變更管理辦法》及相關變更技術指導原則對變更情況進行評估，並按照《國家藥監局關於發布已上市化學藥品變更事項及申報資料要求的通告》（2021年第15號）、《國家藥監局關於發布已上市中藥變更事項及申報資料要求的通告》

（2021年第19號）的要求提交申報資料，**同時遞交其境外上市地區藥品管理機構出具允許變更證明文件。**

## 收費標準

按照《國家藥監局關於重新發布藥品註冊收費標準的公告》（2020年第75號）中境外生產的藥品註冊收費標準執行。

- 補充申請(需技術審評的)：28.36萬元
- 補充申請(無需技術審評的)：0.96萬元
- 備案：無需繳費

### 藥品註冊收費標準

國家藥品監督管理局和省级藥品監督管理部門依照法定職責,對藥物臨床試驗申請、藥品上市許可申請、補充申請和再註冊申請開展行政受理、現場檢查/核査、技術審評等注冊工作,並按標準收取有關費用。具體收費標準如下:

|              |             | 單位:萬元        |       |
|--------------|-------------|--------------|-------|
| 項目分類         |             | 境內生產         | 境外生產  |
| 新藥注冊費        | 臨床試驗        | 19.20        | 37.60 |
|              | 上市許可        | 43.20        | 59.39 |
| 仿製藥注冊費       | 無需臨床試驗的上市許可 | 18.36        | 36.76 |
|              | 需臨床試驗的上市許可  | 31.80        | 50.20 |
| 補充申請注冊費      | 無需技術審評的     | 0.96         | 0.96  |
|              | 需技術審評的      | 9.96         | 28.36 |
| 藥品再注冊費(五年一次) |             | 由省级價格、財政部門制定 | 22.72 |

注:1.藥品注冊收費按一個原料藥或一個制劑為一個品種計收,如再增加一種規格,則按相應類別增收20%注冊費。

2.《藥品注冊管理辦法》中屬於省级藥品監督管理部門備案/報告類變更或國務院藥品監督管理部門備案/報告類變更的申請事項,不收取注冊費。

3.申請一次性進口藥品(藥材)的,按照一個藥品(藥材)收取藥品注冊費0.20萬元。

4.境外生產的藥品注冊收費標準在境內相應注冊收費標準基礎上加收境內外檢查交通費、住宿費和伙食費等差額。

5.港、澳、台藥品注冊收費標準按境外生產的藥品注冊收費標準執行。

6.藥品注冊加急費收費標準另行制定。



1

港澳企業跨境委托生產的品種，藥品處方、生產工藝、質量標準、原料藥來源、飲片炮製方法、提取物來源、輔料種類用量等原則上應當與境外生產產品保持一致。

如需變更的，持有人應當進行充分研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。

2

港澳藥品上市許可持有人應當嚴格落實藥品全生命周期質量管理主體責任，按照《藥品管理法》《藥品生產監督管理辦法》等要求，建立健全質量管理體系並保證有效運行，切實履行全過程質量管理、藥品追溯、藥物警戒及年度報告等義務。請廣東省藥監局重點督促跨境委托生產的藥品實現全過程可溯源。

3

涉及境內生產地址的產品，在相關上市後變更管理事項獲得審批或備案後，相應的標籤和說明書經藥審中心備案後，按照產品實際生產地址進行標註。

4

廣東省藥監局落實屬地監管責任，監督受托生產企業嚴格按照註冊批准（合同規定）的生產工藝、質量標準以及藥品GMP要求組織生產，按照規定保存所有文件與記錄。加工藥品所需來自境外的原料藥、裸包裝製劑、輔料和包裝材料等物料，不得以任何形式轉讓使用或者用于生產其他藥品。

5

廣東省藥監局應當加強對港澳企業跨境委托生產監管，及時將港澳企業跨境委托生產藥品納入市場抽檢；加強與港澳藥監部門的信息通報，及時分享監督檢查、產品抽檢等信息，必要時可以開展聯合檢查。

6

國家藥監局已委托廣東省藥監局對在港澳已上市傳統外用中成藥的境內註冊事項，包括港澳傳統外用中成藥的跨境委托生產事項，仍委托廣東省藥監局組織實施。

此外，關於港澳企業委托境內生產藥品的上市銷售問題，由廣東省藥監局牽頭與海關、稅務、外匯管理等部門溝通，協助企業實施依法合規的便捷跨境結算方式。



1

標志著國家支持港澳藥品上市許可持有人在大湾区内地9市生產藥品的政策順利落地實施并取得實效。

2

全國首創“港澳（境外）持有+境內生產”註冊管理模式。

3

開創性地推動粵港澳大湾区醫藥產業融合發展具有重要的示範作用。

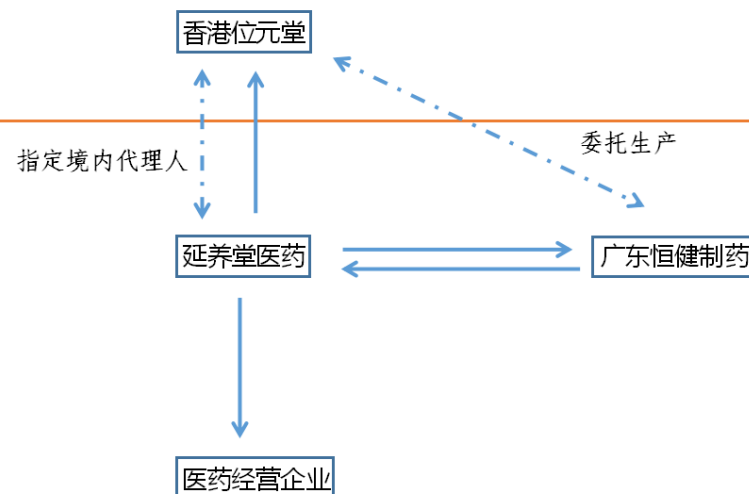
4

堅定港澳企業對優化粵港/粵澳兩地製造廠房建設布局的信心。



2023年6月，香港聯邦製藥廠有限公司首個跨境生產藥品維生素C泡騰片正式投產上市。

- **指定境內企業法人：**香港聯邦製藥廠指定珠海聯邦製藥為境內企業法人，同時為維生素C泡騰片的境內註冊代理機構。
- **簽署委托生產協議：**香港聯邦製藥廠將其已在內地獲註冊上市的品種委托珠海聯邦製藥中山分公司生產，雙方簽署質量協議以及委托協議。
- **受托生產企業增加相應生產範圍：**珠海聯邦製藥中山分公司向廣東省藥監局申請在（受托方）《藥品生產許可證》中增加接受港澳藥品上市許可持有人委托生產事項。
- **生產地址變更的研究評估及驗證：**香港聯邦製藥廠按照《藥品上市後變更管理辦法》及相關變更技術指導原則要求開展相關生產地址變更的研究、評估和必要的驗證。
- **向香港衛生署申請出具允許變更證明文件：**香港聯邦製藥廠需提前向香港衛生署申請出具允許變更證明文件
- **確認變更管理類別：**由廣東省藥監局協助，香港聯邦製藥廠與國家藥監局藥審中心進行溝通交流，確認此次變更管理類別（中等變更——備案）。
- **申報備案，并完成公示：**正式向國家藥監局藥審中心遞交增加境內藥品生產場地的備案，并進行備案公示。隨後，藥審中心組織開展備案後審查，由廣東省藥監局協助完成相關註冊檢驗。
- **正式投產上市。**



2023年7月，香港位元堂藥廠有限公司跨境委托大灣區內地生產的傳統外用中成藥“舒筋活絡油”也順利實現內地投產及上市銷售。



### 广东省药品监督管理局关于简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批的公告

发布时间: 2021-08-27 14:42:03 来源: 广东省药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

#### 广东省药品监督管理局

#### 公 告

#### 广东省药品监督管理局关于简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批的公告

粤药监规许〔2021〕5号

为贯彻实施《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，推动粤港澳大湾区中医药融合发展，做好简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批工作，国家药品监督管理局委托广东省药品监督管理局对在港澳已上市传统外用中成药进行审批，现将有关事项公告如下：

一、本公告所称在港澳已上市传统外用中成药（以下简称港澳外用中成药）是指由香港特别行政区、澳门特别行政区（以下简称香港特区、澳门特区）本地登记的企业持有，并经香港特区、澳门特区药品监督管理部门批准上市且在香港特区、澳门特区使用五年以上的传统外用中成药。

2021年8月25日廣東省藥品監督管理局發布《關於簡化在港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批的公告》，并通過推動粵港澳藥品監管機制對接，創新藥品監管方式，簡化港澳外用中成藥註冊審批流程，縮短外用中成藥進口上市審批時間，在滿足粵港澳大灣區居民用藥需求的同時，積極支持港澳中藥產業發展，推動粵港澳大灣區中醫藥融合發展。



## 1

### 滿足港澳同胞在大灣區 內地居住用藥需求

簡化註冊審批政策的實施，將有利于港澳外用中成藥進入內地市場，為在內地生活工作的港澳同胞提供購藥便利，也方便有著相同用藥習慣的粵港澳大灣區內地居民購買港澳藥品。

## 2

### 推動粵港澳大灣區中藥 產業融合發展

- 利于助力港澳中藥企業開拓內地市場，促進港澳地區做大做強中藥產業，實現粵港澳大灣區中藥產業共同發展。
- 將促進粵港澳大灣區中藥質量標準的合作研究，加快粵港澳三地中藥標準的對接，推動粵港澳大灣區中醫藥走向標準化、國際化。

## 3

### 促進粵港澳大灣區藥品 監管創新發展

廣東省藥品監督管理局積極展開與港澳藥品監管機制對接，支持港澳中藥產業發展，合力推動粵港澳大灣區藥品監管機制創新，共同營造粵港澳大灣區中醫藥產業創新發展的良好監管環境。



### 適用範圍

提出港澳已上市傳統外用中成藥的定義，并明確政策適用範圍為香港特別行政區、澳門特別行政區**本地登記的企業持有**，并在**港澳地區經批准上市且使用五年以上**的傳統外用中成藥。其中，港澳本地以外的藥品上市許可持有人出口經銷到港澳地區的產品不屬政策適用範圍。。

### 基本要求

提出由國家藥品監督管理局委托廣東省藥品監管局組織開展港澳外用中成藥的**上市許可、上市後變更和再註冊事項**。明確註冊事項申報的基本要求，包括指定內地企業法人辦理申請、申報內地註冊上市的產品處方及生產工藝應當與港澳地區獲批的產品一致等。

### 上市許可的簡化內容及補充要求

可提供原在港澳註冊時提交的**試驗研究資料**作為相應申報資料。為確保產品安全性，規定應當提供**皮膚過敏性和刺激性試驗研究資料**。以港澳地區上市**使用實際情況**作為重要證據，可以不提供藥物臨床試驗資料，改由廣東省藥品監管局組織對產品在港澳地區上市使用情況及**不良反應收集**情況進行綜合評估。



### 上市後變更的簡化內容及補充要求

規定港澳外用中成藥上市後變更應當參照內地有關藥品上市後變更管理要求及技術指導原則進行**研究驗證**。如需確認變更事項類別或者調整變更事項類別的，可以向廣東省藥品監管局提出**溝通交流**，與內地中成藥上市後變更的管理要求保持一致。

### 再註冊的簡化內容及補充要求

規定藥品註冊證書有效期為**五年**，並要求有效期內申請人應當持續保證港澳外用中成藥在內地上市的安全、有效和質量可控。明確再註冊時應當提供港澳外用中成藥在港澳地區的註冊續期證明，保持內地與港澳地區產品同步發展。

### 企業責任

要求申請人不得提供虛假資料。持有人資質或登記證明在港澳被依法吊銷或撤銷的應當主動報告。申請人及持有人應當配合廣東省藥品監管局組織開展的註冊核查或現場檢查。



受理的19個品種中，已完成13個品種的技術審評并順利獲批藥品註冊證書。

| 序号 | 内地申报药名 | 注册证号                     | 港澳注册名称 | 港澳注册编号     | 药品上市许可持有人            | 进度  |
|----|--------|--------------------------|--------|------------|----------------------|-----|
| 1  | 张权破痛油  | 国药准字<br>ZCGD2021<br>0001 | 张权破痛油  | MAC-C00001 | 张权破痛油中药厂<br>(澳门)有限公司 | 已上市 |
| 2  | 和兴活络油  | 国药准字<br>ZCGD2021<br>0002 | 和兴活络油  | HKC-10028  | 和兴白花油药厂<br>有限公司      | 已上市 |
| 3  | 紫花油    | 国药准字<br>ZCGD2021<br>0003 | 紫花油    | HKC-16478  | 香港紫花油大药厂<br>有限公司     | 已上市 |
| 4  | 薄荷祛风油  | 国药准字<br>ZCGD2022<br>0001 | 十灵油    | HKP-01884  | 欧化药业(香港)<br>有限公司     | 已上市 |
| 5  | 和兴白花膏  | 国药准字<br>ZCGD2022<br>0002 | 和兴白花膏  | HKC-02066  | 和兴白花油药厂<br>有限公司      | 已上市 |
| 6  | 祛风活络油  | 国药准字<br>ZCGD2022<br>0003 | 镇痛霸活络油 | HKC-01706  | 欧化药业(香港)<br>有限公司     | 已上市 |
| 7  | 麝香活络油  | 国药准字<br>ZCGD2022<br>0004 | 舒筋活络油  | HKC-17652  | 位元堂药厂有限公司            | 已上市 |
| 8  | 黄健通活络油 | 国药准字<br>ZCGD2022<br>0005 | 黄健通活络油 | HKC-09064  | 澳美制药(中药)<br>有限公司     | 已上市 |

| 序号 | 内地申报药名  | 注册证号                     | 港澳注册名称        | 港澳注册编号    | 药品上市许可持有人        | 进度         |
|----|---------|--------------------------|---------------|-----------|------------------|------------|
| 9  | 止痛活络摩擦膏 | 国药准字<br>ZCGD2022<br>0006 | 强力止痛<br>摩擦膏   | —         | 澳邦药厂有限公司         | 已上市        |
| 10 | 薄荷舒筋活络油 | 国药准字<br>ZCGD2023<br>0001 | 追风活络油         | HKC-15000 | 保心安药厂有限公司        | 已上市        |
| 11 | 舒筋祛风活络油 | 国药准字<br>ZCGD2023<br>0002 | 真威龙活络油        | HKC-09905 | 香港紫花油大药厂<br>有限公司 | 已上市        |
| 12 | 岭南万应豆蔻膏 | —                        | 岭南万应<br>豆蔻膏   | HKP-04684 | 岭南药厂(香港)<br>有限公司 | 已受理, 技术审评中 |
| 13 | 祛瘀镇痛膏   | —                        | 万应万用<br>超级止痛膏 | HKC-02505 | 欧化药业(香港)<br>有限公司 | 已受理, 技术审评中 |
| 14 | 活血通络油   | —                        | 如意通络油         | HKP-07694 | 京都养生堂制药厂<br>有限公司 | 已受理, 技术审评中 |
| 15 | 祛风樟薄油   | —                        | 正千里追风油        | HKC-17772 | 百成堂药厂有限公司        | 已受理, 技术审评中 |
| 16 | 复方红花油   | —                        | 复方红花油         | HKC-17804 | 百成堂药厂有限公司        | 已受理, 技术审评中 |



### 1 調整審批事權

港澳外用中成藥註冊審批事項包括上市註冊、上市後變更和再註冊，由原來國家藥品監督管理局審批，調整為由廣東省藥品監管局實施簡化審批。審批事項涉及的技術審評、註冊檢驗、通用名稱核准和現場核查等各環節，由原來國家藥品監督管理局直屬單位分開實施，調整為由廣東省藥品監管局組織實施，做到權責統一、高效有序，減少審批辦件流轉，提升審批工作效率。

### 2 精簡申報材料

一是基于粤港澳三地用藥習慣相同，以港澳地區傳統外用藥上市使用實際情況作為重要證據，遵循外用中成藥的特點，可不再提供藥物臨床試驗資料。二是避免重複開展相關試驗研究，可提供原在港澳註冊時提交的試驗研究資料作為相應申報資料。

### 3 簡化審批流程

上市註冊審批，通過粤港澳藥品監管機制對接，可減少審批流程中的生產現場檢查和體系核查環節。上市後變更審批，如相關變更內容在港澳獲得批准，可申請調整審批流程改為備案辦理。

### 4 壓縮審批時間

上市註冊審批的技術審評由原來的200個工作日縮減至80個工作日辦結，審批總時限相應由原來的235日減至115日，審批時間壓縮一半；上市後變更審批和再註冊時限也分別減少50日，進一步壓縮審批時間，加快審批進程。

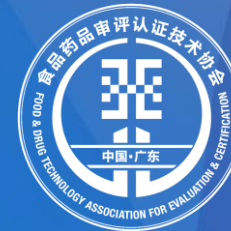
### 5 優化審批服務

開通全面政策諮詢服務，方便港澳企業熟悉內地中成藥註冊管理政策并獲得簡化註冊審批政策指導，同時配備人員提供粵語服務，促進溝通更加高效、輕鬆。擴展溝通交流渠道，各註冊審批事項申請前、辦理中，港澳企業均可提出溝通交流。



《公告》對港澳傳統外用中成藥上市註冊審批時間進行縮減，加快審批進程，受到港澳傳統外用中成藥生產廠商歡迎和積極響應。2021年12月31日，首批3個港澳傳統外用中成藥——澳門的張權破痛油、香港的和興活絡油和紫花油獲得內地上市註冊證書。2022年4月，香港的和興白花膏和薄荷祛風油（十靈油），通過簡化審批政策在內地上市。

不積跬步，無以至千里；不積小流，無以成江海。



# 感謝聆聽

廣東省食品藥品審評認證技術協會  
關注協會公眾號，獲取更多資訊信息！

聯繫電話：020-37886050

辦公地址：廣州市越秀區東風東路745號紫園商務大廈1407房之一

協會公眾號



藥品公眾號



器械公眾號



化妝品服務號

初心·用心·貼心·為會員·為行業