

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250121151914179.html>)

附錄

国家药监局关于 简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告（2025 年第 7 号）

为贯彻落实国家建设粤港澳大湾区战略部署，进一步支持香港特别行政区、澳门特别行政区（以下简称香港、澳门特区）中医药事业发展，更好融入国家发展大局，国家药监局对港澳已上市传统口服中成药在内地上市注册实施简化审批。现将有关事项公告如下：

一、本公告适用于由香港、澳门特区本地登记的生产企业持有，并经香港、澳门特区药品监督管理部门批准上市且在香港、澳门特区使用 15 年以上，生产过程符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的传统口服中成药。

二、国家药监局药品审评检查大湾区分中心协助国家药监局药品审评中心承担香港、澳门特区已上市传统口服中成药在内地的上市许可、上市后变更和再注册申请的受理、审评工作。国家药典委员会、国家药监局药品评价中心、国家药监局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药监局信息中心等单位按照有关规定，分别承担药品通用名称核准、非处方药适宜性审查、制证送达以及相应的信息化建设与管理等有关工作。广东省药监局按照境外生产药品的注册检验和检查有关规定，承担该类品种的药品注册检验（含标准复核和样品检验）、药品注册核查或者药品生产质量管理规范符合性检查。

三、香港、澳门特区已上市传统口服中成药内地上市注册申请人（以下简称申请人）可按有关规定直接提出上市许可申请，按照简化注册审批的资料要求提交申报资料。其原在香港、澳门特区上市注册时提交的试验研究资料可作为相应的申报资料。申请人可根据品种情况，提供其已上市使用 15 年的人用经验总结资料，如有已获得香港、澳门特区药品监督管理部门认可的药物临床试验资料和非临床安全性试验资料也一并提供。

四、审评部门参照现行技术要求开展审评，并在 80 个工作日内完成审评。经审评，认为获益大于风险的品种，将结合品种情况，在药品注册证书审批结论中明确申请人在下次再注册申请前需完成的上市后研究和评价工作。对未按期完成的，将不予再注册。

五、传统口服中成药获批上市后，药品上市许可持有人应当严格落实主体责任，持续加强上市后管理，规范开展药物警戒活动，相关省级药监局应当落实属地监管责任，加强对上市产品的监管。

六、本公告自发布之日起施行。本公告未涉及的，按照《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》《药品上市后变更管理办法（试行）》《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》等有关规定执行。

经简化注册审批上市的港澳传统口服中成药生产企业涉及需要委托生产的，按照国家药监局《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》的有关规定办理。

特此公告。

附件：《国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》政策解读

国家药监局
2025年1月20日

附件:

《国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》

政策解读

一、发布《国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》(以下简称《公告》)的背景和意义是什么?

为进一步推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展,按照党中央、国务院决策部署,2020年9月29日,经请示国务院同意,市场监管总局、国家药监局等八部门联合印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》(国市监药〔2020〕159号),明确要求简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批,具体由国家药监局委托广东省药监局实施审批。截至目前,共有15个品种通过该途径在内地获批上市。

在上述政策实施取得成效的基础上,为进一步支持港澳中医药事业发展,国家药监局按照有关工作部署,组织深入研究论证,起草《公告》,并广泛征求意见。《公告》的发布,是落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》的重要举措,有利于促进**香港、澳门特区中医药事业发展,更好融入国家发展大局**,进一步彰显了国家对港澳中医药事业发展的关心、重视。

二、《公告》主要有那些内容?

《公告》包括适用范围、职责分工、上市申请和申报资料要求、审评要求、上市后要求以及与其他文件的衔接等内容。

一是品种 适用范围。综合考虑传统口服中成药的用药风险以及实施简化后对整个中药注册管理制度的影响,对适用品种进行三方面的限定:一是由香港、澳门特区本地登记的生产企业持有;二是经当地监管部门批准上市且在当地使用15年以上的传统口服中成药;三是生产过程应当符合GMP要求。

二是职责分工。围绕简化审评审批全流程涉及的受理、审评、审批、制证送达依次明确相关单位,并明确了各单位基于已有系统完善相关功能。同时,根据药品注册上市、再注册、补充申请等注册申请类型明确了相应的单位。

三是上市申请和申报资料要求。明确申请人可根据有关规定直接提出上市许可申请。对现有的申报资料要求进行了简化。

四是审评要求。将技术审评时限由200日缩短为80日。经审评,认为获益大于风险的,将结合品种情况,在药品注册证书审批结论中明确申请人在下次再注册申请前需完成的上市后研究和评价工作。对未按期完成的,将不予再注册。

五是上市后要求。强调药品上市许可持有人应当严格落实主体责任,同时,相关省级药监局应当落实属地监管责任。

六是与其它文件的衔接。强调了涉及需要委托生产的,按照国家药监局《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》的有关规定办理。

三、适用范围为何限定在生产企业持有和已上市15年的品种?

在综合考虑传统口服中成药的用药风险的前提下,并参考国际上其他国家和地区关于简化传统草药审批上市的人用历史规定,**将政策红利精准释放给港澳企业,鼓励港澳本土生产的好药在内地上市,促进香港、澳门特区中医药事业发展,更好融入国家发展大局。**

四、如何申报上市许可申请?

申请人按照《药品注册管理办法》“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”的规定办理相关药品注册事项。符合《公告》规定情形的品种，可不再提出临床试验申请，直接提出上市许可申请，按照简化注册审批的资料要求提交申报资料。其原在香港、澳门特区上市注册时提交的试验研究资料可作为相应的申报资料。申请人可根据品种情况，提供其已上市使用 15 年的人用经验总结资料。

五、传统口服中成药获批上市后，药品上市许可持有人如何严格落实主体责任？相关省级药监局如何落实属地监管责任？

港澳药品上市许可持有人应当依法对其持有药品注册证书的药品上市后生产、经营、使用全过程的安全性、有效性和质量可控性负责，执行《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》有关要求，落实药品上市后质量管理主体责任。同时，港澳药品上市许可持有人应当制定药品内地上市后评价和风险管理计划，在规定期限内按照要求完成相关上市后评价工作，并主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

相关省级药监局负责本行政区域内已上市港澳传统口服中成药和境内责任人的监督管理工作，根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。涉及港澳药品跨境大湾区内地生产的，由广东省药监局按照国家药监局《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》有关规定落实药品生产属地监管责任，必要时可以联合香港、澳门特区药品监管部门开展对港澳药品上市许可持有人的检查。

六、如何理解符合 GMP 要求？

《公告》要求生产过程应当符合药品生产质量管理规范(GMP)要求，不仅限于内地的 GMP 要求，也包括符合 WHO 要求或者经香港、澳门特区药品监管部门认可的 GMP 要求。

附件

危险化学品分类信息表修改内容

序号	品名	别名	英文名	CAS 号	危险性类别	备注
1674	柴油		diesel oil	68334-30-5	易燃液体,类别 3	