

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3498160.html)

附錄

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

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。

二、实施简化注册审批的具体品种目录由广东省药品监督管理局商香港特区、澳门特区药品监督管理部门制定并报国家药品监督管理局备案。

三、国家药品监督管理局委托广东省药品监督管理局审批的事项包括上市许可、上市后变更和再注册。

四、香港特区、澳门特区的申请人，应当指定内地的企业法人（以下简称申请人）办理相关药品注册事项。

五、申请人提交的申报资料应当符合简化注册审批的资料要求。

申请人可提供原在香港特区、澳门特区药品监督管理部门注册时提交的试验研究资料作为申报资料。

申请人申请简化注册审批提交的产品处方和生产工艺申报资料应当与该产品在香港特区、澳门特区获准上市的资料一致。

六、申请简化注册审批的，应当提供皮肤过敏性和刺激性试验研究资料，可不再提供药物临床试验资料。

申请人应当提交相关产品在香港特区、澳门特区的上市使用情况及不良反应收集情况报告。

七、广东省药品监督管理局药品审评机构负责开展技术审评。广东省药品检验机构组织开展药品注册检验（含标准复核和样品检验）。

确需开展药品注册核查或者药品生产质量管理规范符合性检查的，按照有关规定执行。

八、涉及港澳外用中成药上市后变更的，申请人应当参照《药品上市后变更管理办法（试行）》及相关技术指导原则进行充分研究、评估，开展必要的验证工作，并在确定变更管理类别后向广东省药品监督管理局申请审批、办理备案。对于无法确认变更事项的类别或者调整变

更事项类别的，申请人可申请与广东省药品监督管理局药品审评机构进行沟通交流。

九、经简化注册审批上市的港澳外用中成药上市后变更事项内容不得涉及改变剂型、用药途径、处方组成、药用物质基础等。

十、审批通过的，发给药品注册证书。注册证书有效期为五年。药品注册证书有效期内申请人应当持续保证上市药品的安全、有效和质量可控。需要继续在内地销售的，应当在药品注册证书有效期届满前六个月向广东省药品监督管理局申请药品再注册。

十一、经简化注册审批上市的港澳外用中成药，再注册时应当提供香港特区、澳门特区相关中成药注册续期证明。

十二、申请人提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得相关注册批件的，或者存在其他违法行为的，依照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等法律法规的有关规定处理。

十三、经简化注册审批上市的港澳外用中成药，其持有人资质或者登记证明在香港特区、澳门特区被依法吊销、撤销的，持有人应当报告广东省药品监督管理局，并由广东省药品监督管理局注销药品注册证书。

十四、经简化注册审批上市的港澳外用中成药持有人委托粤港澳大湾区内地符合条件的药品生产企业生产的，按上市后变更的有关规定报广东省药品监督管理局审批，由广东省药品监督管理局组织开展核查或者检查工作，申请人、药品上市许可持有人应当配合。

十五、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》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等有关规定和要求执行。

特此公告。

广东省药品监督管理局

2021年8月27日