

(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/xwdt/tzgg/content/post_3804052.html)

附錄

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会 中华人民共和国海关总署广东分署 关于启用粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械批件的通知

各有关单位：

为规范粤港澳大湾区内地临床急需进口药品医疗器械工作，根据《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》第七条规定，现将有关事项通知如下：

一、批准文件变更为《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品批件》（附件1）、《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械批件》（附件2）。

二、临床急需进口药品批件号格式为：“粤药通+4位数年份+4位数流水号”；临床急需进口医疗器械批件号格式为：“粤械通+4位数年份+4位数流水号”；不予许可决定书编号格式为：“粤药监药（械）通未许字〔4位数年份〕第（3位数流水号）号”。

三、自3月1日起，粤港澳大湾区内地临床急需进口药械批件正式启用。原批准函件在有效期内可正常使用，无需重新更换，有效期届满后自动失效。

各单位执行中遇到的问题，请径向省药品监督管理局反映。

附件：

- 附件1. 粤港澳大湾区内地临床急需进口药品批件
- 附件2. 粤港澳大湾区内地临床急需进口医疗器械批件
- 附件3. 不予许可决定书

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会
中华人民共和国海关总署广东分署
2022年1月26日

粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品批件

批件号 (Approval No.) :

药品通用名称 Generic Name (INN)		药品商品名 Trade Name	
剂型 Dosage Form		进口数量 Quantity	
规格 Specifications		包装规格 Package Sizes	
通关口岸 Customs Clearance Port			
生产厂 Manufacturer	名称 Name		
	地址 Address	产地 Origin	
持证企业 License Holder	名称 Name		
	地址 Address		
主送 To	(申请单位名称)		
抄送 Copy To	省卫生健康委, 广东省内各海关单位, (医疗机构所在地市) 卫生健康局 (委), (医疗机构所在地市、通关口岸所在地市) 市场监督管理局		
批件有效期至 Valid Date			
备注 Remarks	申请单位应当按照《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》要求, 加强药品的采购、进口、使用、贮存、伦理审核、知情同意、不良反应报告、产品召回、损害赔偿等管理, 对所进口药品的使用风险承担全部责任。进口使用中遇到新情况和新问题, 及时报告省药品监管局。		

广东省药品监督管理局
年 月 日

附件2

粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械批件

批件号 (Approval No.) :

产品名称 Product Name				
规格型号 Model/Specifications			进口数量 Quantity	
包装规格 Package Sizes			通关口岸 Customs Clearance Port	
生产厂 Manufacturer	名称 Name			
	地址 Address		产地 Origin	
持证企业 License Holder	名称 Name			
	地址 Address			
主送 To	(申请单位名称)			
抄送 Copy To	省卫生健康委, 广东省内各海关单位, (医疗机构所在地市) 卫生健康局(委), (医疗机构所在地市、通关口岸所在地市) 市场监督管理局			
批件有效期至 Valid Date				
备注 Remarks	申请单位应当按照《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》要求, 加强医疗器械的采购、进口、使用、贮存、伦理审核、知情同意、不良事件报告、产品召回、损害赔偿等管理, 对所进口医疗器械的使用风险承担全部责任。进口使用中遇到新情况和新问题, 及时报告省药品监督管理局。			

广东省药品监督管理局
年 月 日

附件3

广东省药品监督管理局系统行政许可文书

不予许可决定书

编号：

（申请单位名称）：

你（单位）于（申报时间）向本机关申请的（事项名称），经评审审核，不符合（不予许可具体理由）。根据（具体法律法规）规定，我局决定不予行政许可。

如不服本决定，你单位可以自收到通知书之日起60日内依法向广东省人民政府或国家药品监督管理局提出行政复议，或6个月内向广州市铁路运输第一法院提起行政诉讼。

广东省药品监督管理局

年 月 日