

(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_3953488.html)

附錄

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于印发《粤港澳大湾区内地指定医疗机构 非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械申报指南》的通知

各有关单位：

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》（国市监药〔2020〕159号）和《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》（粤药监规许〔2021〕4号）要求，优化评审审批流程，提高工作效率，广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会联合印发《粤港澳大湾区内地指定医疗机构非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械申报指南》，自2022年6月20日起正式实施。各有关单位在实施过程中如遇到问题，请径向广东省药品监督管理局反映。

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会
2022年6月17日

附件：粤港澳大湾区内地指定医疗机构非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械申报指南.docx

附件：

粤港澳大湾区内地指定医疗机构非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械 申报指南

一、设定依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》《药品进口管理办法》《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）《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》（粤药监规许〔2021〕4号，以下简称暂行规定）《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品使用申报材料评审要点（试行）》（粤药监局许〔2021〕52号）《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械使用申报材料评审要点（试行）》（粤药监局许〔2021〕51号）等法律法规、规章和规范性文件。

二、主要原则

以促进人民健康为中心，便捷粤港澳大湾区内地医疗机构和患者使用临床急需进口港澳药品和医疗器械，以临床急需和临床价值为标准，科学、合理、高效地评审指定医疗机构非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械申报的必要性、安全性，简化评审审批流程，提升国际先进药械可及性，切实维护人民群众用药用械安全。

三、申报药品医疗器械范围

非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械包括指定医疗机构申报本机构已获批准的药品医疗器械，或者申报已纳入粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录（以下简称目录）的药品医疗器械。上述药品医疗器械不包括新增适应症的药品和增加适用范围的医疗器械，以及使用中出現新的、严重的不良反应（不良事件）的药品医疗器械。

四、申报主体

粤港澳大湾区内地经广东省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）审核确定并公布的指定医疗机构。

五、评审资料

（一）指定医疗机构申报本机构已获批准的药品医疗器械

1.基本信息表。按照《暂行规定》附件 1-1 或 1-3 要求提交。

2.已使用药品医疗器械情况总结。指定医疗机构应当对此前已获批准该药品医疗器械的使用情况、不良反应（不良事件）监测情况及下一步用药、用械计划等进行总结，并提交已使用药品医疗器械情况总结表（见附件 1、附件 2）。

3.医疗机构法定代表人承诺书。按照《暂行规定》附件 1-5 要求提交。

4.需要更新的该药品医疗器械首次申请的资料（如有）。

（二）指定医疗机构申报已纳入目录的药品医疗器械

1.基本信息表。按照《暂行规定》附件 1-1 或 1-3 要求提交。

2.资质证明资料。包括指定医疗机构资质文件（指定医疗机构的许可文件、法人证书/营业执照、医疗机构执业许可证），以及指定医疗机构委托的负责采购、进口和配送药品/医疗器械的经营企业资质证明文件（经营企业营业执照、药品经营许可证或者医疗器械经营许可证/经营备案凭证、进口药品/医疗器械资质证明、具备配送运输的资质证明文件等）。

3.医疗机构的技术规范和配套管理制度等资料。

药品：包括临床使用技术规范（指南）、必要的替代治疗方案、使用计划说明、医院和科

室的管理制度和管理流程、授权使用名单、授权可开具药品医生资质权限、安全防范措施和风险监控处置预案、随访计划等。上述资料要求见《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品使用申报材料评审要点（试行）》。

医疗器械：包括评审进口医疗器械需求数量的说明、使用计划、临床使用技术规范（指南）、必要的替代治疗方案、医院和科室的管理制度和管理流程、授权使用治疗组/专家名单、安全防范措施和风险监控处置预案、随访计划等。涉及重复使用或者可能长期使用的医疗器械，还应当明确售后服务单位，保证在国内具备售后服务能力。上述资料要求见《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械使用申报材料评审要点（试行）》。

4.医疗机构使用药品医疗器械伦理审核资料。包括目标患者适应症/适用范围与使用范围、药品/医疗器械使用须知、医疗机构伦理委员会审核情况、知情同意书样本等。

5.医疗机构法定代表人承诺书。按照《暂行规定》附件 1-5 要求提交。

以上资料复印件或者扫描件均需加盖医疗机构公章，多页资料需加盖骑缝章。外文资料需提供简体中文译本，如需提交包装、标签和说明书样本，应当提交公证后的简体中文译本。

六、评审流程

（一）指定医疗机构申报本机构已获批准的药品医疗器械

1.指定医疗机构向广东省药品监督管理局（以下简称省药品监管局）提交使用临床急需进口港澳药品医疗器械的申报。申请材料经形式审查后，符合要求的，予以受理。受理审查期间，广东省药品不良反应监测中心应当于 3 个工作日内向受理部门提交申报品种的不良反应（不良事件）监测情况意见。

2.省药品监管局根据指定医疗机构提交的资料，在 1 个工作日内作出是否准予进口使用的决定。同意进口使用的，发给批准文件，批准文件有效期 1 年；不同意进口使用的，发给不予批准通知书，并说明理由。

（二）指定医疗机构申报已纳入目录的药品医疗器械

1.指定医疗机构向省药品监管局提交使用临床急需进口港澳药品医疗器械的申报。申报材料经形式审查，符合要求的，予以受理。

2.药品：自受理之日起，省药品监管局应当在 5 个工作日内组织专家评审，专家应当在 10 个工作日内出具评审意见。省药品监管局应当自收到专家的评审意见之日起 5 个工作日内作出是否准予进口的决定。

医疗器械：自受理之日起，省药品监管局应当在 5 个工作日内组织专家评审，专家应当在 10 个工作日内出具评审意见。评审通过的，由省药品监管局将评审意见和申请资料转送省卫生健康委，省卫生健康委应当在 5 个工作日内出具审核意见，省药品监管局应当自收到省卫生健康委审核意见之日起 5 个工作日内作出是否准予进口的决定；评审未通过的，由省药品监管局直接发给不予批准通知书，并说明理由。

3.同意进口使用的，由省药品监管局发给批准文件，批准文件有效期 1 年；不同意进口使用的，由省药品监管局发给不予批准通知书，并说明理由。

七、解释部门

由省药品监管局会同省卫生健康委解释。

附件：1.已使用药品情况总结表

2.已使用医疗器械情况总结表

附件 1

已使用药品情况总结表

药品通用名称	(中文)	药品商用名	(中文)
	(英文)		(英文)
此前已获批准时间 (所有批次)		此前已获批准数量 (所有批次)	
累计使用 药品数量		剩余药品数量	
累计患者数量			
此前已获批准 药品使用情况 (分批总结)			
此前已获批准药品 不良反应监测情况 (分批总结)	(需分别阐明不良反应是否是新的、是否严重、报告号、患者情况及处理情况、结论等)		
省不良反应中心 意见			
指定医疗机构 风险管理情况			
用药计划			
备注			

附件 2

已使用医疗器械情况总结表

产品名称	(中文)		
	(英文)		
此前已获批准时间 (分批填写)		此前已获批准数量(分批 填写)	
累计使用 医疗器械数量		剩余 医疗器械数量	
累计患者数量			
此前已获批准 医疗器械使用情况(分 批总结)			
此前已获批准医疗器械 不良事件监测情况 (分批总结)	(需分别阐明不良事件是否是新的、是否严重、报告号、患者情况及处理 情况、结论等)		
省不良反应中心 意见			
指定医疗机构 风险管理情况			
用械计划			
备注			