

(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_4005104.html)

附錄

广东省药品监督管理局关于
建立粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械预审品种数据库的通告

广东省药品监督管理局
通告

2022 年 第 81 号

为深入贯彻落实《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）、《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，稳步推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新工作，广东省药品监督管理局（以下简称省药品监管局）建立粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械预审品种数据库（以下简称预审库）。现将有关事项通告如下：

一、工作目的

为做好指定医疗机构进口使用港澳药品医疗器械申报服务工作，缩短指定医疗机构准备申请材料时间，提高境外上市许可持有人政策参与积极性和内地临床急需进口港澳药品医疗器械品种研究资料可及性，特建立本预审库。

二、填报范围

粤港澳大湾区内地医疗机构临床急需、已在港澳上市的，且不属于麻醉药品、精神药品、兴奋剂目录中的蛋白同化制剂和肽类激素等实施进口准许证管理的药品；港澳公立医院已采购使用、属于临床急需、具有临床应用先进性的医疗器械。

三、填报主体

境外上市许可持有人或者其授权的在中国境内的企业法人（以下简称填报人）。填报人以自愿为原则，根据自身需求决定是否将品种纳入预审库。

四、填报流程

（一）填报人应填报《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品品种数据库申请表》（见附件1）或者《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械品种数据库申请表》（见附件2），并按照《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品品种数据库资料清单》（见附件3）或者《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械品种数据库资料清单》（见附件4）要求准备资料。

（二）填报人在广东智慧药监全省许可信息系统（以下简称系统）上填报，并按要求上传相关资料。品种填报并成功提交后即纳入预审库。填报人提交资料不符合要求的，省药品监管局可以通知填报人补充相关资料。

五、使用管理

(一) 指定医疗机构根据临床需求，拟向省药品监管局提出粤港澳大湾区内地临床急需港澳药品医疗器械进口使用申请的，可以通过系统向填报人提出品种资料授权申请。填报人在系统上同意授权后，指定医疗机构可以获取权限范围内的资料，用于内部评估、申请资料撰写等。

(二) 指定医疗机构提出进口使用申请后，省药品监管局可以从预审库中直接提取该药品、医疗器械的资料，进行评审、审批。

(三) 指定医疗机构申请的药品、医疗器械获批后，相关经营企业可以通过系统向填报人提出该药品、医疗器械资料授权申请。填报人在系统上同意授权后，经营企业可以获取权限范围内的资料，用于进口港澳药械的采购、储存、配送等。

(四) 预审库由省药品监管局建立、维护与管理。填报人应当对其所提交的药品、医疗器械信息进行维护，并对所提交资料的真实性和完整性负责。如发生变更，填报人应当及时更新相关资料。

(五) 指定医疗机构、相关企业、评审专家等应当对填报人提交的药品、医疗器械资料负有保密义务，未经授权不得对外公开。

六、退库管理

已纳入预审库的药品、医疗器械，如因已在中国境内获批上市等原因不符合填报范围的，或者因填报人自身原因需退出预审库的，由填报人在系统上提交退库申请，省药品监管局作退出预审库处理。

特此通告。

附件：

1. 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品预审品种数据库申请表
2. 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械预审品种数据库申请表
3. 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品预审品种数据库资料清单
4. 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械预审品种数据库资料清单
5. 承诺书（模板）

广东省药品监督管理局

2022年8月26日

附件 1

粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品预审 品种数据库申请表

药品通用名称 Generic Name (INN)		药品商用名 Trade Name	
剂型 Dosage Form		规格 Specifications	
包装规格 Packge Sizes		适应症 Indication	
已上市国家、地区 Listed Countries and Regions			
港澳已采购使用的 公立医疗机构 Public Medical Institutions Purchased and Used in Hong Kong and Macao			

<p style="text-align: center;">药品综述 Drug Review</p>	<p>(简要概述药品情况，包括药品适应症、适用人群、药理情况、有效性情况、治疗效果、不良反应、临床急需性等。)</p>			
<p style="text-align: center;">填报人信息 Company Information</p>	<p style="text-align: center;">名称 Name</p>			
	<p style="text-align: center;">地址 Address</p>			
	<p style="text-align: center;">联系人 Contact Person</p>		<p style="text-align: center;">职位 Position</p>	
	<p style="text-align: center;">联系电话 Tel.No</p>		<p style="text-align: center;">电子邮箱 E-mail</p>	
	<p style="text-align: center;">邮政编码 Post Code</p>		<p style="text-align: center;">传真 Fax No</p>	
<p style="text-align: center;">境外持有人信息 Information of MAH</p> <p>(如果填报人即为境外持有人，则可不填)</p>	<p style="text-align: center;">名称 Name</p>			
	<p style="text-align: center;">地址 Address</p>			
	<p style="text-align: center;">联系人 Contact Person</p>		<p style="text-align: center;">职位 Position</p>	
	<p style="text-align: center;">联系电话 Tel.No</p>		<p style="text-align: center;">电子邮箱 E-mail</p>	
	<p style="text-align: center;">邮政编码 Post Code</p>		<p style="text-align: center;">传真 Fax No</p>	
<p style="text-align: center;">备注 Remarks</p>				

粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳 医疗器械预审品种数据库申请表

产品名称 Product Name			
规格型号 Model/Specification		包装规格 Package Sizes	
适用范围/预期用途 Intended Use/ Intended Purpose			
已上市国家、地区 Listed Countries and Regions			
港澳已采购使用的 公立医疗机构 Public Medical Institutions Purchased and Used in Hong Kong and Macao			

<p align="center">医疗器械综述 Product Review</p>	<p>(简要概述医疗器械情况，包括医疗器械预期用途/主要适用范围、患病人群、产品结构组成、工作原理、作用机理、主要功能、不良事件、临床急需性与应用先进性等。)</p>			
<p align="center">填报人信息 Company Information</p>	<p align="center">名称 Name</p>			
	<p align="center">地址 Address</p>			
	<p align="center">联系人 Contact Person</p>		<p align="center">职位 Position</p>	
	<p align="center">联系电话 Tel. No</p>		<p align="center">电子邮箱 E-mail</p>	
	<p align="center">邮政编码 Post Code</p>		<p align="center">传真 Fax No</p>	
<p align="center">境外持有人信息 Information of MAH</p> <p>(如果填报人即为境外持有人，则可不填)</p>	<p align="center">名称 Name</p>			
	<p align="center">地址 Address</p>			
	<p align="center">联系人 Contact Person</p>		<p align="center">职位 Position</p>	
	<p align="center">联系电话 Tel. No</p>		<p align="center">电子邮箱 E-mail</p>	
	<p align="center">邮政编码 Post Code</p>		<p align="center">传真 Fax No</p>	
<p align="center">备注 Remarks</p>				

附件 3

粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品预审 品种数据库资料清单

序号	文件名称	要求
1	香港或者澳门地区允许上市的批准证明文件	具体要求参考《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）附件1
2	药品的包装、标签、说明书样本，及产品完整实样图片	
3	药品不良反应概述	
4	临床使用综述	
5	人种差异使用风险评估	
6	定期获益性风险评估	
7	药品临床急需性和安全性评估	
8	学术指南/诊疗规范（如适用）	国际、国内学术指南/诊疗规范原文及其中文版综述
9	药物警戒相关流程文件	内容涵盖填报人针对临床急需药品指定的不良反应/严重不良反应收集及上报流程、定期安全性更新报告流程、安全性风险控制流程、重要安全性信息沟通流程等
10	质量体系简介	内容涵盖持填报人针对临床急需药品制定的质量投诉收集及上报流程、重要质量信息沟通流程、质量问题导致产品召回流程等

11	授权委托书（如果是境外持有人填报的，则不需要提交该项资料）	境外持有人与填报人签订的授权委托书，授权委托书需附双方的责任清单
12	承诺书	承诺申报资料真实可靠

注：

1. 资料 3-6 需提供 A、B 两版资料。其中 A 版资料适用于省药品监管局等相关监管部门评审、审批使用；B 版资料适用于指定医疗机构、相关经营主体使用。其余资料按表格内要求提供。
2. 资料 9-12 仅供省药品监管局评审、审批使用。
3. 以上资料复印件或扫描件均需加盖公章，多页资料需加盖骑缝章。外文资料需提供中文译文。

粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳 医疗器械预审品种数据库资料清单

序号	文件名称	要求
1	港澳地区公立医疗机构已采购使用的证明文件，以及原产国、其他国家准许上市的证明文件	具体要求参考《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）附件1
2	在港澳地区使用的包装、标签和说明书样本，及产品完整实样图片	
3	医疗器械不良事件概述	
4	临床使用综述	
5	使用风险评估	
6	人种差异使用风险评估	
7	临床应用先进性说明	
8	临床急需性评估分析	
9	学术指南/诊疗规范（如适用）	国际、国内学术指南/诊疗规范原文及其中文版综述
10	医疗器械不良事件监测相关流程文件	内容涵盖填报人针对临床急需医疗器械制定的不良反应/严重不良反应收集及上报流程、定期安全性更新报告流程、安全性风险控制流程、重要安全性信息沟通流程等

11	质量体系简介	内容涵盖填报人针对临床急需医疗器械制定的质量投诉收集及上报流程、重要质量信息沟通流程、质量问题导致产品召回流程等
12	授权委托书（如果是境外持有人填报的，则不需要提交该项资料）	境外持有人与填报人签订的授权委托书，授权委托书需附双方的责任清单
13	承诺书	承诺申报资料真实可靠

注：

- 1.资料 3-7 需提供 A、B 两版资料。其中 A 版资料适用于省药品监管局等相关监管部门评审、审批使用；B 版资料适用于指定医疗机构、相关经营主体使用。其余资料按表格内要求提供。
- 2.资料 10-13 仅供省药品监管局评审、审批使用。
- 3.以上资料复印件或扫描件均需加盖公章，多页资料需加盖骑缝章。外文资料需提供中文译文。

附件 5

承诺书（模板）

（公司名称） 郑重承诺：

本公司申报 （药品/医疗器械名称） 纳入粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械预审品种数据库，保证所提供的资料内容真实、准确、完整、有效，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

法定代表人签字：_____

公司名称

（公章）

年 月 日