

广东省粤港澳大湾区内地九市进口 港澳药品申报指南

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》《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》以及《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》等法律法规和规章文件。

二、主要原则

以促进人民健康为中心，促进临床急需进口港澳药品（以下简称急需港澳药品）在粤港澳大湾区内地九市指定医疗机构使用，提升国际创新药品可及性；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进口使用急需港澳药品申请的必要性、合理性，简化评审审核流程，切实维护人民群众用药安全。

三、申请范围

粤港澳大湾区内地九市指定医疗机构进口使用临床急需的、已在港澳上市的药品。申请急需港澳药品分为目录内和目录外品种。

四、申请主体

粤港澳大湾区内地九市经广东省卫生健康委员会会同广东省药品监督管理局向社会公布的指定医疗机构。

五、申报资料

(一) 指定医疗机构申请目录内药品

1. 申请报表

(1) 《指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品基本信息表》（详见附件 1-1）。

(2) 《指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品基本情况表》（详见附件 1-2）。

2. 资质证明材料

包括香港或者澳门地区官方机构向持有人出具的允许上市的有效批准证明文件。境外/港澳持有人或者其境内指定代理人出具的关于该产品仍在港澳上市有效期内的说明等。

3. 医疗机构的技术规范和配套管理制度

包括临床使用急需港澳药品技术规范（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。

4. 医疗机构使用药品伦理审核材料

包括目标患者适应症与使用范围、药品使用须知、医疗机构伦理委员会审核情况、知情同意书样本等。

5. 医疗机构法人代表承诺书

承诺申报材料真实可靠，进口使用的急需港澳药品仅用于本医疗机构特定医疗目的（详见附件 1-3）。

6. 已进口使用急需港澳药品情况总结表

指定医疗机构再次申请进口使用本机构已获批品种，上述资料均未发生变化，仅申请新的使用数量的，仅需填报已进口使用急需港澳药品情况总结表（详见附件 1-4）。

7. 其他需要更新的申请要求资料（如有）。

（二）指定医疗机构申请目录外药品

1. 申请报表

（1）《指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品基本信息表》（详见附件 1-1）。

（2）《指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品基本情况表》（详见附件 1-2）。

2. 资质证明材料

（1）指定医疗机构委托的负责采购、进口和配送药品的经营企业资质证明文件。

包括经营企业营业执照、药品经营许可证、进口药品资质证明、具备配送运输的资质证明文件等。

（2）指定医疗机构与经营企业签订的委托代理函。

3. 香港或者澳门地区允许上市的批准证明文件

（1）香港或者澳门地区官方机构向持有人出具的允许上市有效批准证明文件。

（2）境外/港澳持有人或者其指定境内代理人出具的关于

该产品仍在港澳上市有效期内的说明。

4. 药品包装、标签、说明书样本以及产品完整实样图片

包括药品包装、标签、说明书公证后的简体中文样本及产品完整实样图片。

5. 医疗机构使用药品的评估资料

应当涵盖药品的临床急需性和安全有效性的评估分析。

(1) 临床急需性的评估分析至少包括：论证“临床必要、急需”，是否国内无其他替代品，是否替代品无法达到同等治疗效果，是否为创新技术/新型药物，是否有显著患者获益，医疗机构的药品管理能力等基本信息。

(2) 安全有效性的评估分析至少包括：临床使用综述、境外/港澳已使用不良反应概述、使用风险评估等内容。

6. 医疗机构使用药品的伦理审核资料

包括目标患者适应症与使用范围、药品使用须知、医疗机构伦理委员会审核情况、知情同意书样本等。

7. 医疗机构使用药品的技术规范和配套管理制度

包括临床使用急需进口港澳药品技术规范（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。

8. 医疗机构法人代表承诺书

承诺申报材料真实可靠，进口使用的急需港澳药品仅用于本医疗机构特定医疗目的（详见附件 1-3）。

（三）其他要求

以上申报资料封面需加盖医疗机构公章，整套资料需加盖骑缝章。上述所有材料如涉及外文资料，以一并提交的简体中文译本为准。

六、申报流程

（一）指定医疗机构使用广东省智慧食药监企业专属网页中的许可信息系统企业端，向广东省药品监督管理局提交进口使用急需港澳药品的申请。

（二）广东省药品监督管理局根据《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品申报指南》开展形式审查，符合要求的，予以受理；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，指定医疗机构应当在5个工作日内补正；逾期未补正的或者补正资料不符合要求的，不予受理并说明理由。

（三）指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品目录内药品的，自受理之日起，由广东省卫生健康委员会主管部门在5个工作日内针对医疗机构资质、伦理审核、技术规范 and 配套管理制度、临床急需性等出具审核意见后，由广东省药品监督管理局根据审核意见，在5个工作日内对符合要求的核发批件。对同一指定医疗机构再次申请进口使用的，可以按照有关规定简化申报资料、压缩审核流程。

指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品目录外药品的，广东省药品监督管理局自收到指定医疗机构申请资料后，及时组织技术审评部门、专家进行评审并作出决定。自受理之日起，

由广东省卫生健康委员会在10个工作日内针对医疗机构资质、伦理审核、技术规范 and 配套管理制度、临床急需性等出具审核意见后，由广东省药品监督管理局根据审核意见，在10个工作日内对符合要求的核发批件，并同步纳入急需港澳药械目录管理。专家评审时间为15个工作日，不计入上述时限。

（四）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。

七、解释部门

由广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会解释。

附件：1-1. 指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品基本信息表

1-2. 指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品基本情况表

1-3. 承诺书（模板）

1-4. 已进口使用急需港澳药品情况总结表

附件 1-1

指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品

基本信息表

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 Package Sizes			拟进口数量 Quantity		
拟通关口岸 Customs Clearance Port					
生产厂 Manufacturer	名称 Name				
	地址 Address			生产产地 Country of Origin	
持证企业 License Holder	名称 Name				
	地址 Address				
指定医疗机构 Applicant	名称 Name				
	地址 Address			邮政编码 Post Code	
	电子邮件 E-mail			传真 Fax No	
	联系人 Contact Person		职位 Position		电话 Tel.No
	公章 Official Stamp				
委托经营企业 Commissioned Operating Enterprise					
说明					

附件 1-2

指定医疗机构申请进口使用急需港澳药品

基本情况表

全球上市情况			
学术指南/ 诊疗规范			
主要适应症			
患病人群		使用科室	
国内现有药品 及 诊疗使用方案			
药品自评报告			

附件 1-3

承诺书（模板）

我院郑重承诺：

一、本次申请临床急需进口港澳药品/医疗器械（具体药品器械名称）仅在本院内开具或者使用；

二、使用本次申请临床急需进口港澳药品医疗器械的医疗团队（科室、XX 医师），在该产品应用领域具有国内（国际）领先水平，对所申请临床急需进口港澳药品医疗器械具有充分的认知，具备使用该类产品的经验，能够正确、合理使用该临床急需进口港澳药品医疗器械。本医疗机构针对病人用药或者器械后严重不良反应已制定紧急救治预案以及不能及时供药时的替代治疗方案，能够承担使用过程中风险的防范和控制；

三、本医疗机构对本次临床急需进口港澳药品/医疗器械承担涉及医疗行为的使用风险责任，负责病人使用风险（不良反应/不良事件）的监测、评估和处置；

四、本医疗机构保证以上提交的资料内容真实、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。

指定医疗机构名称

（公章）

年 月 日

附件 1-4

已进口使用急需港澳药品情况总结表

药品通用名称	(中文)	药品商用名	(中文)
	(英文)		(英文)
此前获批时间 (所有批次)		此前获批数量 (所有批次)	
累计使用 药品数量		剩余药品数量	
累计患者数量	(可用表格表述)		
此前已获批准 药品使用情况 (分批总结)	(需分批总结获批时间、采购情况、该批次使用药品数量、 该批次剩余药品数量)		
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)		
省药品不良反应 监测中心意见			
指定医疗机构 风险管理情况			
用药计划			
备注			