

附件

《国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》 政策解读

一、发布《国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》（以下简称《公告》）的背景和意义是什么？

为进一步推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，按照党中央、国务院决策部署，2020年9月29日，经请示国务院同意，市场监管总局、国家药监局等八部门联合印发《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），明确要求简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批，具体由国家药监局委托广东省药监局实施审批。截至目前，共有15个品种通过该途径在内地获批上市。

在上述政策实施取得成效的基础上，为进一步支持港澳中医药事业发展，国家药监局按照有关工作部署，组织深入研究论证，起草《公告》，并广泛征求意见。《公告》的发布，是落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》的重要举措，有利于促进香港、澳门特区中医药事业发展，更好融入国家发展大局，进一步彰显了国家对港澳中医药事业发展的关心、重视。

二、《公告》主要有那些内容？

《公告》包括适用范围、职责分工、上市申请和申报资料要求、审评要求、上市后要求以及与其他文件的衔接等内容。

一是品种适用范围。综合考虑传统口服中成药的用药风险以及实施简化后对整个中药注册管理制度的影响，对适用品种进行三方面的限定：一是由香港、澳门特区本地登记的生产企业持有；二是经当地监管部门批准上市且在当地使用15年以上的传统口服中成药；三是生产过程应当符合GMP要求。

二是职责分工。围绕简化审评审批全流程涉及的受理、审评、审批、制证送达依次明确相关单位，并明确了各单位基于已有系统完善相关功能。同时，根据药品注册上市、再注册、补充申请等注册申请类型明确了相应的单位。

三是上市申请和申报资料要求。明确申请人可根据有关规定直接提出上市许可申请。对现有的申报资料要求进行了简化。

四是审评要求。将技术审评时限由200日缩短为80日。经审评，认为获益大于风险的，将结合品种情况，在药品注册证书审批结论中明确申请人在下次再注册申请前需完成的上市后研究和评价工作。对未按期完成的，将不予再注册。

五是上市后要求。强调药品上市许可持有人应当严格落实主体责任，同时，相关省级药监局应当落实属地监管责任。