

廣東省藥品監督管理局 通告

2022 年 第 81 號

為深入貫徹落實《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》（國市監藥〔2020〕159號）、《廣東省粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械管理暫行規定》（粵藥監規許〔2021〕4號）要求，穩步推進粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新工作，廣東省藥品監督管理局（以下簡稱省藥品監管局）建立粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械預審品種數據庫（以下簡稱預審庫）。現將有關事項通告如下：

一、工作目的

為做好指定醫療機構進口使用港澳藥品醫療器械申報服務工作，縮短指定醫療機構準備申請資料時間，提高境外上市許可持有人政策參與積極性和內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械品種研究資料可及性，特建立本預審庫。

二、填報範圍

粵港澳大灣區內地醫療機構臨床急需、已在港澳上市的，且不屬麻醉藥品、精神藥品、興奮劑目錄中的蛋白同化製劑和肽類激素等實施進口准許證管理的藥品；港澳公立醫院已採購使用、屬臨床急需、具有臨床應用先進性的醫療器械。

三、填報主體

境外上市許可持有人或者其授權的在中國境內的企業法人（以下簡稱填報人）。填報人以自願為原則，根據自身需求決定是否將品種納入預審庫。

四、填報流程

（一）填報人應填報《粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品品種數據庫申請表》（見附件 1）或者《粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳醫療器械品種數據庫申請表》（見附件 2），並按照《粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品品種數據庫資料清單》（見附件 3）或者《粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳醫療器械品種數據庫資料清單》（見附件 4）要求準備資料。

（二）填報人在廣東智慧藥監全省許可信息系統（以下簡稱系統）上填報，並按要求上傳相關資料。品種填報並成功提交後即納入預審庫。填報人提交資料不符合要求的，省藥品監管局可以通知填報人補充相關資料。

五、使用管理

（一）指定醫療機構根據臨床需求，擬向省藥品監管局提出粵港澳大灣區內地臨床急需港澳藥品醫療器械進口使用申請的，可以通過系統向填報人提出品種資料授權申請。填報人在系統上同意授權後，指定醫療機構可以獲取權限範圍內的資料，用於內部評估、申請資料撰寫等。

（二）指定醫療機構提出進口使用申請後，省藥品監管局可以從預

審庫中直接提取該藥品、醫療器械的資料，進行評審、審批。

（三）指定醫療機構申請的藥品、醫療器械獲批後，相關經營企業可以通過系統向填報人提出該藥品、醫療器械資料授權申請。填報人在系統上同意授權後，經營企業可以獲取權限範圍內的資料，用于進口港澳藥械的採購、儲存、配送等。

（四）預審庫由省藥品監管局建立、維護與管理。填報人應當對其所提交的藥品、醫療器械信息進行維護，并對所提交資料的真實性和完整性負責。如發生變更，填報人應當及時更新相關資料。

（五）指定醫療機構、相關經營企業、評審專家等應當對填報人提交的藥品、醫療器械資料負有保密義務，未經授權不得對外公開。

六、退庫管理

已納入預審庫的藥品、醫療器械，如因已在中國境內獲批上市等原因不符合填報範圍的，或者因填報人自身原因需退出預審庫的，由填報人在系統上提交退庫申請，省藥品監管局作退出預審庫處理。

特此通告。

附件：

1. 粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品預審品種數據庫申請表.doc

2. 粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳醫療器械預審品種數據庫申請表.doc

3. 粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品預審品種數據庫資料清單.doc

4. 粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳醫療器械預審品種數據庫資料清單.doc

5. 承諾書（模板）.doc