廣東省藥品監督管理局關於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資料庫的通告

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资料时间，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、相关经营企业、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.doc

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.doc

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.doc

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.doc

5.承诺书（模板）.doc

广东省药品监督管理局

2022年8月26日