

索引号	FGWJ-2022-174	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》的通知		
发布日期	2022-06-29		

国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》的通知

药监综科外〔2022〕63号



发布时间：2022-06-29

广东省药品监督管理局：

为贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，推进粤港澳大湾区药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革，现发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》，请你局认真落实。

附件：1.《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》

附件：2.《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》

国家药监局综合司

2022年6月23日

药监综科外〔2022〕63号附件1.docx

药监综科外〔2022〕63号附件2.docx

支持港澳药品上市许可持有人在大湾区 内地 9 市生产药品实施方案

为贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》中“在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人制度改革”有关要求,支持港澳药品上市许可持有人(以下简称“港澳持有人”)将持有的药品在粤港澳大湾区内地 9 市符合条件的企业生产(以下简称“港澳企业跨境委托生产”)。经研究,制定工作方案如下:

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻落实习近平总书记关于粤港澳大湾区建设的重要指示精神和要求,按照党中央、国务院决策部署和市场监管总局等 8 部门印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》有关规定,在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人制度改革,允许港澳药品上市许可持有人在大湾区内地跨境委托生产,进一步推动粤港澳大湾区生物医药产业深度融合,实现粤港澳大湾区医药产业共同发展。

二、职责分工

国家药监局组织对港澳药品上市许可持有人跨境委托生产涉及的上市后变更注册管理事项实施审批、备案。

广东省药监局负责对港澳药品上市许可持有人跨境委托生产涉及的生产监管事项实施许可和登记，并落实属地监管责任，加强对辖区内相关企业的监督检查。

三、适用范围

（一）品种范围。适用于在香港特别行政区或澳门特别行政区合法登记的企业所持有和生产，并已获得《药品注册证书》在境内注册上市的中成药和化学药品。其中，《中华人民共和国药品管理法》以及《药品类易制毒化学品管理办法》（原卫生部第72号令）规定的不得委托生产的品种除外。

（二）企业范围。受托生产企业应为注册地址和生产场地均在粤港澳大湾区内地9市，并已获得《药品生产许可证》、具有相应生产范围或者通过相应GMP符合性检查的药品生产企业。

四、工作程序

（一）指定境内企业法人。港澳持有人指定的粤港澳大湾区内地企业法人履行药品上市许可持有人义务，与相关港澳持有人承担连带责任。

（二）签署委托生产协议。港澳药品上市许可持有人在粤港澳大湾区内地9市选择符合条件的药品生产企业作为受托生产企业，并参考国家药监局制定的药品委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托生产企业履行有关协议约定的义务。

（三）受托生产企业增加相应生产范围。受托生产企业根据与港澳持有人签订的质量协议及委托协议向广东省药监局申请

在受托生产企业《药品生产许可证》中增加接受港澳药品上市许可持有人委托生产事项。广东省药监局按照《药品生产监督管理办法》及有关规定开展技术审评和现场检查，符合条件的，在受托生产企业的《药品生产许可证》副本中载明港澳药品上市许可持有人、药品名称、批准文号、生产地址、委托有效期等信息。

（四）增加境内药品生产场地。港澳药品上市许可持有人按照《药品上市后变更管理办法》及相关变更技术指导原则要求进行研究、评估和必要的验证，按照生产场地变更的有关规定，向国家药监局药审中心提交药品注册补充申请或备案相关资料。药审中心负责受理、审评审批和备案后审查。

五、申报路径及资料要求

（一）申报路径。申报补充申请时，按照已上市中药或化学药品变更事项“国家药监部门规定需要审批的其他事项”，项目名称为“港澳企业跨境委托生产事项”，应当填写港澳台医药注册——（补充）申请表。

备案时，按照已上市中药或化学药品变更事项“国家药监部门规定需要备案的其他事项”，项目名称为“港澳企业跨境委托生产事项”。

（二）资料要求。申请人应根据《药品上市后变更管理办法》及相关变更技术指导原则对变更情况进行评估，并按照《国家药监局关于发布已上市化学药品变更事项及申报资料要求的通告》（2021 年第 15 号）、《国家药监局关于发布已上市中药变更事项及申报资料要求的通告》（2021 年第 19 号）的要求提交申报

资料,同时递交其境外上市地区药品管理机构出具允许变更证明文件。

六、流程管理及时限

港澳企业跨境委托生产涉及的上市后变更注册管理事项,经申请人研究、评估和验证,药品处方、生产工艺、质量标准与《药品注册证书》及其附件上核准的内容一致,且原料药来源、饮片炮制方法、提取物来源、辅料的种类用量等未发生变更的,属于备案事项,向药审中心备案,备案部门自备案完成之日起5日内公示有关信息,自备案完成之日起30日内完成对备案资料的审查,必要时可实施检查与检验。

申报补充申请的,受理后单独排队。视审评需要启动注册检验和现场核查,注册检验和现场核查由广东省药监局组织开展;审评时限按照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法》有关要求办理(60日或80日或200日)。

七、注册业务办理平台及收费

港澳企业跨境委托生产事项,涉及的资料签收、受理、注册检验、技术审评、审批、制证等环节,均使用国家药监局药品业务应用系统。

收费标准按照《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》(2020年第75号)中境外生产的药品注册收费标准执行。

八、工作要求

(一)港澳企业跨境委托生产的品种,药品处方、生产工艺、

质量标准、原料药来源、饮片炮制方法、提取物来源、辅料种类用量等原则上应当与境外生产产品保持一致。如需变更的，持有人应当进行充分研究、评估和必要的验证，并按规定经批准、备案后实施或报告。

(二) 港澳药品上市许可持有人应当严格落实药品全生命周期质量管理主体责任，按照《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等要求，建立健全质量管理体系并保证有效运行，切实履行全过程质量管理、药品追溯、药物警戒及年度报告等义务。请广东省药监局重点督促跨境委托生产的药品实现全过程可溯源。

(三) 涉及境内生产地址的产品，在相关上市后变更管理事项获得审批或备案后，相应的标签和说明书经药审中心备案后，按照产品实际生产地址进行标注。

(四) 广东省药监局落实属地监管责任，监督受托生产企业严格按照注册批准（合同规定）的生产工艺、质量标准以及药品GMP要求组织生产，按照规定保存所有文件与记录。加工药品所需来自境外的原料药、裸包装制剂、辅料和包装材料等物料，不得以任何形式转让使用或者用于生产其他药品。

(五) 广东省药监局应当加强对港澳企业跨境委托生产监管，及时将港澳企业跨境委托生产药品纳入市场抽检；加强与港澳药监部门的信息通报，及时分享监督检查、产品抽检等信息，必要时可以开展联合检查。

(六) 国家药监局已委托广东省药监局对在港澳已上市传统外用中成药的境内注册事项，包括港澳传统外用中成药的跨境委

托生产事项，仍委托广东省药监局组织实施。

此外，关于港澳企业委托境内生产药品的上市销售问题，由广东省药监局牵头与海关、税务、外汇管理等部门沟通，协助企业实施依法合规的便捷跨境结算方式。

支持港澳医疗器械注册人在大湾区 内地 9 市生产医疗器械实施方案

为贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》中“在粤港澳大湾区开展医疗器械注册人制度改革”有关要求，支持港澳医疗器械注册人将持有的医疗器械在粤港澳大湾区内地 9 市符合条件的企业生产（以下简称“港澳医疗器械注册人跨境委托生产”）。经研究，制定工作方案如下：

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记关于粤港澳大湾区建设的重要指示精神和要求，按照党中央、国务院决策部署和市场监管总局等 8 部门印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》有关规定，深化医疗器械注册人改革，允许港澳医疗器械注册人跨境委托生产，进一步推动粤港澳大湾区生物医药产业深度融合，实现粤港澳大湾区医药产业共同发展。

二、职责分工

国家药监局负责对港澳医疗器械注册证变更实施审批。

广东省药监局负责港澳医疗器械注册人跨境委托生产涉及的医疗器械生产许可工作，以及组织开展医疗器械注册质量管理体系核查，并落实属地监管责任，加强对辖区内相关企业

的监督检查。

三、适用范围

(一) 品种范围：适用于在香港特别行政区或澳门特别行政区合法登记的企业所持有和生产，并已获得《医疗器械注册证》在境内注册上市的医疗器械。《禁止委托生产医疗器械目录》(国家药监局通告 2022 年第 17 号) 规定的品种除外。

(二) 适用企业：医疗器械注册人为港澳企业的，由其在大湾区内地设立的外商投资企业法人作为代理人，办理医疗器械变更注册事项，协助港澳医疗器械注册人履行义务，承担连带责任。

港澳医疗器械注册人获得国家药监局发放的医疗器械注册证后，可以委托大湾区内地 9 市符合条件的企业生产。受托生产企业应当具备与所生产医疗器械相适应的质量管理体系和生产能力。

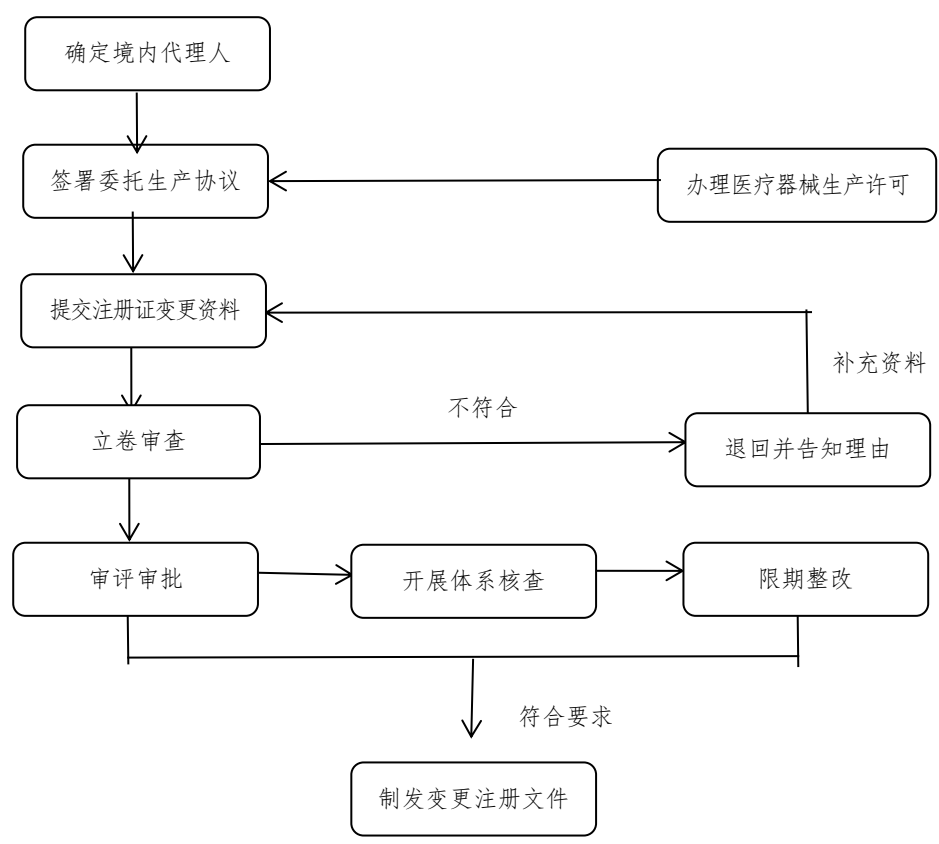
四、工作程序

(一) 确定境内代理人。港澳医疗器械注册人由其在大湾区内地设立的外商投资企业法人作为代理人，办理医疗器械变更注册事项，协助港澳医疗器械注册人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条义务，承担连带责任。该代理人应与港澳医疗器械注册人所持有医疗器械注册证登载的代理人一致。

(二) 签署委托生产协议。港澳医疗器械注册人在粤港澳大湾区内地 9 市选择符合条件的企业作为受托生产企业，参考国家药监局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，由港澳医疗器械注册人、代理人 and 受托生产企业三方共同签订质量协议以及委托协议，监督受托生产企业履行有关协议约定的义务。

（三）变更医疗器械注册证生产地址。代理人协助港澳医疗器械注册人向国家药监局提交符合要求的申请材料。国家药监局器审中心按照程序开展审评审批工作。广东省药监局按照医疗器械注册质量体系核查有关要求、生产质量管理规范及其附录的要求组织开展现场体系核查。经技术审评及注册质量体系核查，符合要求的，准予变更注册，发放《医疗器械变更注册文件》，载明受托生产企业名称、生产地址及原注册证号等信息。

（四）受托生产企业履行报告义务。港澳医疗器械注册人完成医疗器械注册证变更后，受托生产企业应当向广东省药监局报告增加生产产品品种，并提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。



五、申报资料

按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家药监局公告 2021 年第 121 号)和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家药监局公告 2021 年第 122 号)有关要求提交变更注册申报资料。

六、实施依据

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》等。

七、注册收费

医疗器械注册收费标准按照《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》(2015 年 53 号)要求执行。

八、工作要求

(一) 港澳医疗器械注册人跨境委托生产的医疗器械,原则上应当与医疗器械注册证及其附件载明的相关事项保持一致,其主要原材料和生产工艺不应发生改变,产品在境内生产的质量管理体系应当与境外生产质量管理体系具有等同性。

(二) 港澳医疗器械注册人应当严格落实医疗器械全生命周期质量管理主体责任,按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器

械生产监督管理办法》等要求，建立健全质量管理体系并保证有效运行，切实履行全过程质量管理、不良事件监测及产品召回等义务。

(三) 港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市的生产经营行为违反《医疗器械监督管理条例》及配套规章制度的，注册人承担主体责任，代理人承担连带责任，受托生产企业承担相应法律责任。港澳医疗器械注册人、代理人应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前通过省药监局网上平台提交自查报告。

(四) 广东省药监局按照“问题导向，防范风险，责任明晰”的原则，创新医疗器械监管方式，与港澳监管部门探索建立信息畅通、衔接有序、协作有力的监管工作机制，完善事中事后监管体系，增强监管合力。夯实港澳注册人医疗器械全生命周期质量管理责任，监督代理人对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担连带责任，加强对受托生产企业相关生产活动的监督检查，加强相关产品质量抽检和不良事件监测工作，提升分析预警能力，切实防范医疗器械安全风险。

九、其他事项

(一) 港澳医疗器械注册人可以在大湾区内地 9 市符合条件的多家企业进行委托生产，办理程序同上。

(二) 港澳医疗器械注册人解除跨境委托生产的，原受托生

产企业应当在 30 日内向广东省药监局报告。

(三) 关于港澳医疗器械注册人委托生产的医疗器械上市销售问题，由广东省药监局牵头与海关、税务、外汇管理等部门沟通，协助企业实施依法合规的便捷跨境结算方式。