



当前位置：新闻中心 > 工作动态 > 通知公告 > 新闻正文

关于港澳已上市传统口服中成药内地上市注册沟通交流服务有关事宜的通知

发布日期：20250519

为切实推动港澳已上市传统口服中成药内地上市进程，经请示国家药品监督管理局同意，2025年5月19日起，港澳已上市传统口服中成药内地上市许可申请递交前，申请人可根据需要提出沟通交流或咨询。现就具体要求通知如下：

一、对于符合《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》要求的沟通交流情形，申请人可提交I类会议申请。申请人提交的会议资料应符合《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》的要求，药品审评检查大湾区分中心（以下简称药品大湾区分中心）组织受理和审评团队在30个工作日内完成沟通交流审核。

二、对于需沟通交流的其他情形，申请人可通过药品大湾区分中心相关事前事中沟通交流渠道进行咨询，药品大湾区分中心根据申请路径与时限要求提供指导与服务。

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

2025年5月19日