

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

为贯彻落实国家建设粤港澳大湾区战略部署，进一步支持香港、澳门中医药发展，特制定《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》。申请人提交的申报资料应当符合本文件要求。

一、上市注册

（一）行政文件

1. 说明函

主要对于本次申请关键信息的概括与说明，包括但不限于：产品名称（拟定）、功能主治、用法用量、剂型、规格。简要说明申请事项以及其他重要需特别说明的相关信息。

2. 申请表

主要包括产品名称、剂型、规格、处方、申请事项等产品基本信息。

3. 药品通用名称核准申请材料

应当提交药品通用名称核准申请材料。

4. 检查相关信息

核查检查应当符合相关要求。

5. 药材/饮片等处方药味，药用辅料及药包材证明文件 药材/饮片等处方药味来源证明文件（包括生产商/供货

商等)。药用辅料及药包材合法来源证明文件，包括供货协议、发票等(适用于制剂未选用已登记原辅包情形)。药用辅料及药包材的授权使用书(适用于制剂选用已登记原辅包情形)。

6. 专利信息及证明文件

申请的药物或者使用的处方、工艺、用途等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的声明，并提供相关证明性资料 and 文件。

7. 研究机构资质证明文件(如适用)

如进行了非临床研究安全性评价和/或临床研究，非临床研究安全性评价机构应当提供相关资质证明文件，临床研究机构应当提供备案证明。

8. 允许药品上市销售证明文件

香港、澳门特区药品监督管理部门出具的允许药品上市销售证明文件。出口地区物种主管当局同意出口的证明。

9. 香港、澳门特区申请人/生产企业资质证明文件

生产厂和包装厂符合药品生产质量管理规范的证明文件。

10. 注册代理机构证明文件

香港、澳门特区指定内地的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供委托文书，以及注册代理机构的营业执照复印件。

(二) 药学资料

1. 处方药味及药材资源评估

应当提供饮片所用药材的质量标准，明确药材的基原、药用部位、药材产地、采收期、药材是否种植养殖或者来源于野生等信息，多基原药材应当固定基原。重点说明申报产品所用药材上述信息与港澳获批注册上市产品的一致性。珍稀濒危野生药材应当提供合法来源的证明文件及相关资料。

2. 饮片炮制

应当提供饮片的质量标准。明确饮片炮制方法和炮制工艺参数等信息。重点说明申报产品所用饮片炮制工艺与港澳获批注册上市产品的一致性。

3. 制备工艺

传统口服中成药应当采用传统工艺制备。按照《国家药监局药审中心关于发布〈中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南〉的通告》（2021年第32号，以下简称32号通告）要求提供“中药生产工艺”文件。明确制备工艺路线、剂型及原辅料情况，明确处方药味前处理工艺、提取和分离工艺、浓缩工艺、干燥工艺、制剂成型工艺等各工艺步骤的主要工艺参数及范围。提供商业规模生产工艺验证数据以及所用主要生产设备的信息。提供毒理试验用样品的制备情况（如适用）。提供生产过程所用材料及辅料的质量标准。重点说明申报产品制备工艺与港澳获批注册上市产品的一致性。

4. 制剂质量与质量标准研究

提供质量研究资料,按照 32 号通告要求提供质量标准。制剂质量标准应当符合现行中药质量控制要求。提供 3 批样品的广东省所复核检验报告。

5. 包装、贮藏与有效期

明确直接接触药品的包装材料和容器、贮藏条件及有效期,说明与港澳获批注册上市产品的一致性。

(三) 上市支持性资料、说明书及包装标签等

1. 提供目前港澳地区上市的药品说明书和包装标签、拟在内地上市的说明书和包装标签样稿及撰写依据。

说明书文字表述应当客观、科学、规范、准确、简练,不能带有暗示性、误导性和不适当宣传的语言。药品说明书和包装标签的具体格式、内容和书写要求可参考《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 24 号)《中药、天然药物处方药说明书格式》《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》(2006 年 6 月 22 日发布)和《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则(试行)》等。

2. 对于处方、制法、功能主治、用法用量等与现行《中国药典》记载一致的,临床方面仅需提供以下第(3)项资料,原则上说明书应当与内地同品种保持一致。其他品种,应当提供以下资料:

(1) 提供中医药理论对主治病证的基本认识以及处方来源、方解、用法用量确定的依据。中医药理论的具体撰写要求，可参考《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》。

(2) 提供香港、澳门特区销售情况。如有原在香港、澳门特区药品监督管理部门上市注册申请时提交的申报资料、上市临床使用情况以及上市后开展的相关研究及文献资料，一并提供。

(3) 结合产品处方、销售情况、安全性信息反馈等提供产品的临床使用安全性声明。如有自主收集的或者其他途径获知的不良反应/事件一并提供。

(4) 一般无需新增药理毒理研究资料。以下情况，需对已有的毒理研究资料对上市申请的支持性进行充分评估，必要时增加相关研究：根据处方组成、人用历史情况提示有重大安全性担忧的；处方药味中含有《医疗用毒性药品管理办法》中收录的毒性药味或者含有经现代毒理学证明有毒性、易导致严重不良反应饮片的；涉及孕妇、儿童等特殊人群用药的。

二、上市后变更

应当符合《药品上市后变更管理办法（试行）》的相关规定，按照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》进行研究评估，按照《已上市中药变更事项及申报资料要求》

《中药变更受理审查指南(试行)》提交申报资料,其中证明性文件参照上市注册要求免于公证。

三、再注册

按照《境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和形式审查内容》要求提供申报资料,其中证明性文件参照上市注册要求免于公证。