

# 項目總結

現代化中醫藥國際協會  
理事長 孫亮女士



主辦機構 MCMIA 現代化中醫藥國際協會

執行機構 hkpc 香港生產力促進局

工業貿易署「工商機構支援基金」撥款資助 TSF 工商機構支援基金 Trade and Industrial Organisation Support Fund

「提升香港健康產業對粵港澳大灣區健康產業政策的深入認知，發揮優勢融入大灣區健康產業發展」

**項目總結**

現代化中醫藥國際協會  
理事長 孫亮女士



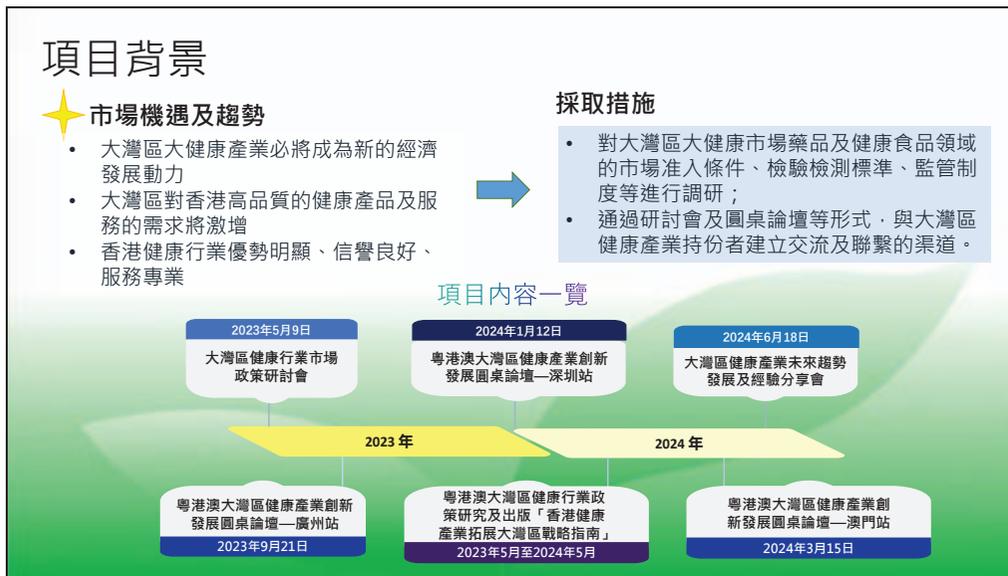
**項目資料**

主辦機構：現代化中醫藥國際協會

執行機構：香港生產力促進局

資助機構：工業貿易署「工商機構支援基金」

支持機構（排名不分先後）：

**項目背景**

★ 市場機遇及趨勢

- 大灣區大健康產業必將成為新的經濟發展動力
- 大灣區對香港高品質的健康產品及服務的需求將激增
- 香港健康行業優勢明顯、信譽良好、服務專業

採取措施

- 對大灣區大健康市場藥品及健康食品領域的市場准入條件、檢驗檢測標準、監管制度等進行調研；
- 通過研討會及圓桌論壇等形式，與大灣區健康產業持份者建立交流及聯繫的渠道。

項目內容一覽

日期	活動名稱
2023年5月9日	大灣區健康行業市場政策研討會
2023年9月21日	粵港澳大灣區健康產業創新發展圓桌論壇—廣州站
2023年5月至2024年5月	粵港澳大灣區健康行業政策研究及出版「香港健康產業拓展大灣區戰略指南」
2024年1月12日	粵港澳大灣區健康產業創新發展圓桌論壇—深圳站
2024年3月15日	粵港澳大灣區健康產業創新發展圓桌論壇—澳門站
2024年6月18日	大灣區健康產業未來趨勢發展及經驗分享會



**1 大灣區健康行業市場政策研討會**

研討會重點內容 日期：2023年5月9日

- 為香港健康產業提供大灣區健康產業政策、市場、發展趨勢等方面的資訊
- 大灣區健康產業健康食品及藥品的檢驗檢測及認證認可
- 香港健康產業在大灣區健康產業融合發揮的優勢

研討會議程概覽



## 2 粵港澳大灣區健康產業創新發展圓桌論壇

第2.1場 – 廣州站 日期：2023年9月21日

### 圓桌論壇內容



對象：大灣區健康產業相關行業協會、學者、企業等

- 分析討論大灣健康產業一體化發展趨勢
- 搜集行業持份者的意見和建議
- 促進大灣區健康行業企業、學者、商會交流



### 圓桌論壇議程概覽

時間	內容
14:00-14:30	開幕禮及致辭
14:30-15:30	粵港澳大灣區健康產業一體化發展趨勢
15:30-16:30	搜集行業持份者的意見和建議
16:30-17:30	促進大灣區健康行業企業、學者、商會交流



## 2 粵港澳大灣區健康產業創新發展圓桌論壇

第2.2場 – 深圳站 日期：2024年1月12日

### 圓桌論壇內容

- 討論藥品委託生產政策及GMP生產規範發展與展望
- 討論保健食品政策及市場解讀與展望



### 圓桌論壇議程概覽

時間	內容
14:00-14:30	開幕禮及致辭
14:30-15:30	討論藥品委託生產政策及GMP生產規範發展與展望
15:30-16:30	討論保健食品政策及市場解讀與展望



## 2 粵港澳大灣區健康產業創新發展圓桌論壇

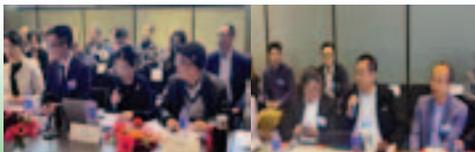
第2.3場 – 澳門站

### 圓桌論壇內容



日期：2024年3月15日

- 澳門最新藥品及健康產業政策分享
- 如何借助澳門健康產業政策的優勢推動大灣區融合發展



### 圓桌論壇議程概覽

時間	內容
14:00-14:30	開幕禮及致辭
14:30-15:30	澳門最新藥品及健康產業政策分享
15:30-16:30	如何借助澳門健康產業政策的優勢推動大灣區融合發展

## 3 香港健康產業開拓大灣區經驗分享會

- 探討大灣區健康產業未來趨勢
- 探討香港企業在拓展大灣區市場中遇到的常見政策挑戰與困難
- 香港企業開拓澳門市場的政策難點

## 4 項目網站

- <https://www.tsfbighealth.org/main.php>
- 為本地健康相關行業提供粵港澳大灣區健康行業的政策研究·香港健康產業開拓大灣區市場指南等項目成果及進度等資訊·上傳項目成果的宣傳資料·簡報檔及錄影等





5 粵港澳大灣區健康行業政策研究及出版「香港健康產業拓展大灣區戰略指南」

- 為本地健康相關行業提供粵港澳大灣區健康行業政策研究報告及戰略指南，內容包括：
  - 大健康產業形勢與背景
  - 大灣區健康產業現狀
  - 粵港澳大灣區大健康產業存在問題與策略分析
  - 大灣區健康產業政策建議
- 為香港業界和政府提供參考路徑和政策建議



# 謝謝



## 粵港澳大灣區健康行業 政策研究報告

調研成果分享  
2024年6月

### 目錄

- 調研方法介紹
- 大健康產業形勢與背景
- 大灣區健康產業現狀
- 大灣區大健康產業存在問題與策略分析
- 大灣區健康產業政策建議

## 調研方法介紹

### 研究目的



## 研究範圍

**主要就**

藥物類 (中成藥 · 化藥 · 生物藥)

健康食品

**並研究**

市場准入條件	規範化生產
檢驗檢測標準	認證認可制度
從業人員資認證	註冊審批
牌照發證	監管制度

## 研究方法

第一步	第二步	第三步	第四步
			
<b>桌面研究</b> 搜集學術文獻、網絡、權威媒體、行業宏觀研究資料/報告、國家、廣東省、香港和澳門的行業相關政策文件	<b>焦點訪談</b> 組織香港、澳門或內地的藥品和保健食品相關政府、學界、協會/企業機構進行焦點小組座談	<b>深度訪談</b> 組織粵港澳大灣區政府部門、行業協會、非盈利行業機構或代表企業產學研等權威機構專家進行個人訪談	<b>問卷調查</b> 根據大灣區不同地區 (廣東、香港、澳門) 設計問卷，採用多樣發放形式 (紙質版或電子版)

## 研究方法

**第一步**

**桌面研究**

- 藥品相關政策重點解讀
  - 簡化港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批流程
  - “港澳藥械通”政策
- 保健食品相關政策重點解讀
  - 《食品安全法》



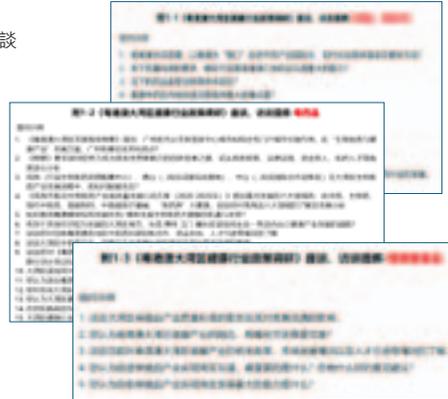
## 研究方法

**第二步**

**焦點訪談**

焦點小組座談  
按照藥品、保健食品2個行業小組座談

- 藥品行業焦點座談會7場
- 保健食品行業焦點座談會2場



## 研究方法

### 第三步

按藥品及保健食品2個領域為不同領域專家設計不同提綱

- 5位政府相關部門代表
- 12位業界代表
- 2位企業代表

**深度訪談**

**要點總結：**

- “港澳藥械通” 政策僅限於“境外持有+境內生產”，對於在境內（大灣區內地九市）銷售必須要走進口註冊通道
- “簡化中成藥註冊”政策僅限於外用中成藥，未來可能應用到“口服中成藥”
- 廣東省藥監局正在與香港衛生署和澳門藥監局商討建立三地互認中藥灣區標準
- 必須建立香港執業中藥師註冊制度

## 研究方法

### 第四步

問卷發放途徑及數量：

- 大灣區大健康領域行業協會派發
- 微信群或WhatsApp發放
- 郵寄紙版問卷
- 行業及項目活動派發問卷

**問卷調查**

專業領域分佈情況

回收問卷218份地域分佈情況

## 研究方法

### 第四步

**問卷調查**

完成問卷發放與回收

序號	地區	已發問卷數量	回收問卷數量	回收率(%)
1	廣東	1719	176	11.6
2	香港	406	33	8.0
3	澳門	88	7	7.9
	合計	2213	216	10.0

單位性質分佈情況

## 研究方法

### 第四步

**問卷調查**

專業人士關注度統計表

關注度	關注	不關注
個人因素	1. 是否從事本行業相關工作? 2. 是否為本行業中層以上管理人員? 3. 是否為本行業資深人士? 4. 是否為本行業權威人士? 5. 是否為本行業專家? 6. 是否為本行業領袖? 7. 是否為本行業資深專家? 8. 是否為本行業資深專家?	1. 是否從事本行業相關工作? 2. 是否為本行業中層以上管理人員? 3. 是否為本行業資深人士? 4. 是否為本行業權威人士? 5. 是否為本行業專家? 6. 是否為本行業領袖? 7. 是否為本行業資深專家? 8. 是否為本行業資深專家?
機構因素	1. 是否為本行業權威機構? 2. 是否為本行業資深專家? 3. 是否為本行業資深專家? 4. 是否為本行業資深專家? 5. 是否為本行業資深專家? 6. 是否為本行業資深專家? 7. 是否為本行業資深專家? 8. 是否為本行業資深專家?	1. 是否為本行業權威機構? 2. 是否為本行業資深專家? 3. 是否為本行業資深專家? 4. 是否為本行業資深專家? 5. 是否為本行業資深專家? 6. 是否為本行業資深專家? 7. 是否為本行業資深專家? 8. 是否為本行業資深專家?

## 大健康產業形勢與背景

## 全球大健康產業概況與趨勢



- 目前，植物藥和傳統醫藥學在全球範圍內日益受到關注和重視，成為世界健康產業的重要領域。
- 中醫藥大健康產業作為健康產業的組成部分，引領了現代醫學的前沿方向，吸引了國際關注的持續升溫。
- 目前，中國已成為世界最大的天然藥物生產和消費大國，並逐步具備了引領世界傳統醫藥和天然藥物市場的潛力。
- 隨著中國綜合國力快速增強，全球影響力持續提升，作為中國傳統科技文化與當代科技、製造的交匯點，中藥產業正逐漸成為中國具有獨特競爭優勢的戰略性產業。
- 發揮中醫藥巨大經濟資源的優勢，有助於推進中國醫藥經濟轉型，提升中國醫藥產業全球競爭力，形成獨特的突破優勢。

## 中國健康產業的現狀與趨勢

- 從20世紀90年代中期開始，中國中藥產業開始快速增長
- 2006—2016年間，中藥市場規模年均複合增長率為20.59%，尤其在2009年新醫改方案出臺以後，中藥產業市場規模加速上升，2009—2013年連續5年保持高位增長，增速在整個醫藥工業中居於領先地位，行業產值占醫藥工業總值的比重不斷提高
- 中藥工業總產值從1996年的235億元上升到2016年的8653億元，增長了約36倍，占整個醫藥工業市場規模的29.2%。2019年中藥工業總產值為6520億元，較上年增長3.6%

## 保健食品行業現狀及趨勢

- 隨著人們保健意識和健康意識的不斷增強，中國中藥保健食品市場需求不斷擴大

- 據中國營養保健食品協會發佈的《中國特殊食品產業發展藍皮書》，截至2021年6月30日，中國持有效生產許可證書的保健食品生產企業1691家，保健食品品種15375個。在保健食品市場，銷售額從2011年的800多億元增長到2017年的2800多億元，平均年增長率10%~15%（表1-1）。

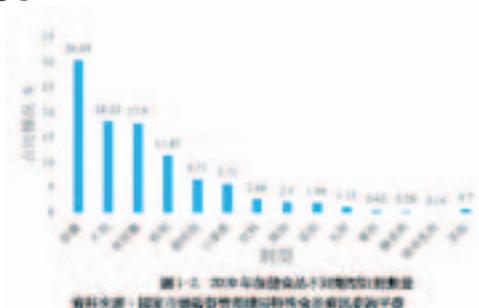
表 1-1 2011-2017 年保健食品市場規模

年份	企業數量	總產值 (億元)	銷售額 (億元)	總產值/銷售額 (倍數)	利潤 (億元)
2011	950	280.2	200.2	1.40	140.2
2012	1011	330.2	244.2	1.35	166.2
2013	1100	390.4	280.7	1.39	189.7
2014	1150	440.2	311.4	1.41	211.4
2015	1210	500.2	350.2	1.43	230.2
2016	1270	560.2	390.2	1.44	250.2
2017	1330	620.2	430.2	1.44	270.2

資料來源：《中國保健食品行業發展藍皮書》（2018年，中國營養協會）

## 保健食品行業現狀及趨勢

- 2020年審批註冊的保健食品中，公佈保健功能的有660款，當中有610款只具有單種功能，其中增強免疫力類產品最多，達369款，佔該類產品60.49%
- 以2020年為例，在獲批的715款產品中，膠囊類的註冊數量最多，為218款，佔總量的30.49%
- 由於這些劑型為藥品服用形態，讓人有服用藥物的感覺，從而未能很好地契合消費者服用



## 大灣區健康產業現狀

## 廣東省



### (一)豐富的醫療資源

- 至2021年末，廣東省有中醫醫療機構2.3萬個；
- 中醫醫院199家，其中三級甲等中醫醫院37家，二級甲等中醫醫院73家，中醫執業醫師5.24萬名；
- 建設了廣東省重點實驗室13家、國醫大師傳承工作室3個、全國名老中醫藥專家傳承工作室76個。

## (二) 中醫藥科技資源集中

- 設立多所大學及研究機構，在中藥研究開發方面，技術力量雄厚，科技資源豐富
- 建立了一系列國家級的現代中藥研究基地
- 國家中藥安全評價實驗室(GLP)
- 國家中藥臨床試驗研究中心(GCP)
- 中藥提取分離過程現代化國家工程研究中心
- 國家中藥現代化工程技術研究中心等

## (三) 優越的中醫藥群眾基礎和市場環境條件

- 中醫藥在廣東城鄉歷來有著良好的社會和群眾基礎
- 中醫藥用於個人醫療保健消費的人群在總人口中所占比例高於國內其他省份，為我省中醫藥醫療預防保健服務提供了更為有力的市場支撐
- 廣東得益於改革開放先行一步，城鎮居民生活寬裕，對優質高效、高品位的藥品具有很強的價格承受力

香港

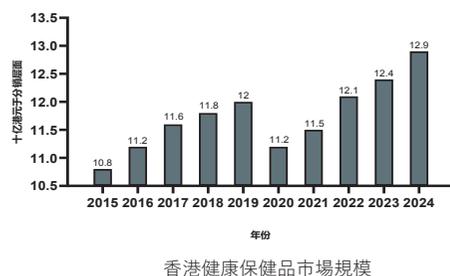


## (一) 香港中藥製造業

- 根據中醫藥管理委員會的資料，
- 截至2019年底，香港約有1,000家持牌中成藥分銷商
- 香港中成藥的零售價值，由2013年的4,177百萬港元，增加至2018年的4,713百萬港元，複合年增長率約為2.4%，預期將由2019年的4,848百萬港元，增加至2022年的5,297百萬港元，複合年增長率約為3.0%
- 零售價值的增長可歸因於本地居民及外來旅客對中成藥的需求與日俱增
- 香港中成藥零售管道較為多元
- 藥房及藥店
- 健康及美容專門店
- 雜貨零售商等

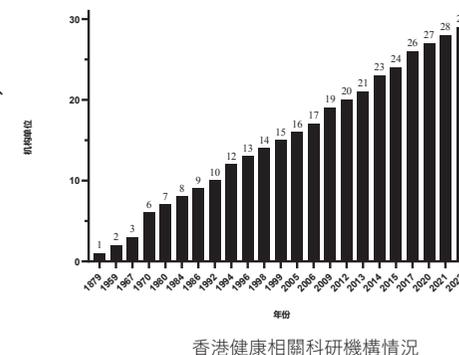
## (二) 香港保健品行業現狀

- 2019年以前，香港健康保健品的市場規模逐漸上升達到約120億港元
- 隨著疫情情況逐漸好轉以及受疫情影響人們的健康意識逐漸提高，估計2020年起健康保健品的市場規模會繼續保持增長態勢

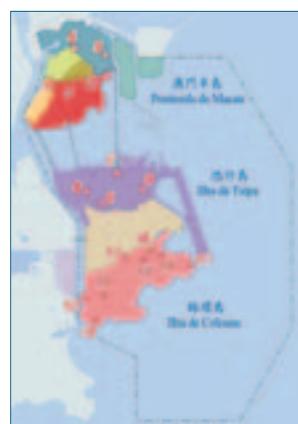


## (三) 香港健康研發服務業

- 目前香港共有29家相關健康研發和服務機構，包括大學、政府和協力廠商機構，且數目呈逐年上升趨勢
- 相關機構開展多項研發和檢測服務專案



## 澳門



## (一) 澳門中藥、保健品貿易服務業

- 近五年資料統計進口接近中草藥貿易總金額接近5億澳門幣。澳門2021年進口中藥達44萬公斤，價值超1億澳門元，較2020年進口額增加約43%
- 澳門2021年進口保健品超160萬公斤，價值約21億澳門元，較2020年進口額增加約38%
- 澳門2021年出口保健品達2.6萬公斤，價值近3000萬澳門元，較2020年出口額減少約65%

## 粵港澳大灣區大健康產業 存在問題與策略分析

### (一) 香港、澳門健康行業整體存在的問題和困難

1. 受限於土地耕地面積，中藥材和飲片等上游產品多從內地進口，依賴性較強；
2. 中成藥廠的自主研發力量較弱，具有自主智慧財產權的中藥產品較少；
3. 中藥零售業遭受新冠疫情及全球經濟疲軟等多重打擊，進而制約中藥製造業的發展；
4. 保健品監管制度寬鬆，導致行業門檻低，產品品質參差不齊；
5. 中醫藥健康服務業未被納入公營醫療體系，且資源匱乏；
6. 中醫藥健康服務業人力資源（特別是中醫師）不能滿足未來中醫院的發展需求；
7. 執業中藥師無註冊制度，中藥配發從業員入職門檻低，較難保證人才質素；
8. 中醫藥臨床研究和基礎研究專業人才短缺，研究規模較小，原創研究成果較少，較難實現臨床轉化。

### (二) 香港健康行業整體存在的困難

1. 三地的健康產業發展歷史、發展程度亦不盡相同，存在三地產業體系未銜接完善，合作優勢未發揮
2. 香港現時為數約二百多間的註冊中成藥製造商，僅有約二十家取得中成藥 GMP 認證
3. 香港的中成藥製造商大多難以滿足“大灣區簡化註冊”的註冊要求
4. 市面充斥“中成藥產品仿製”，在不受衛生署監管下，於香港大行其道，嚴重影響原中成藥市場生態

### (三) 澳門健康行業整體存在的困難

1. 人力資源、層次、教育水準及土地、空間等資源有限
2. 對於上游的原材料供給具有較強的對外依賴性，中下游全產業鏈難以健全
3. 澳門作為一個高度外向的微型經濟體，極易受外部經濟波動的影響
4. 澳門健康產業管理及立法不夠完善，存在管理不夠細緻、分工不夠明確的問題
5. 澳門綠色康養業仍處於初期階段，澳門養老行業的服務人員普遍薪酬不高，行業的晉升空間小，人員流失率高、入行人數少

## 粵港澳大灣區合作政策環境

### • 粵港澳藥品監管互聯互通

- “在港澳已上市傳統外用中成藥的簡化審批”（即“大灣區簡化註冊”）、在粵港澳大灣區內地9市開業的指定醫療機構使用臨床急需、已在港澳註冊上市的藥品（中成藥和化學藥品）委託生產、“港澳藥械通”等政策
- 進一步滿足了大灣區內地居民的用藥需求

### • 粵港澳合作平台

- 粵澳合作中醫藥科技產業園
- 橫琴粵澳深度合作區
- 為粵港澳大灣區中醫藥產業的創新發展創造良好的氛圍和條件

## 大灣區健康產業政策建議

## 政策建議

### 制度創新發展



推動區域間的新藥臨床試驗互認

### 監管制度



制定實施大灣區三地促進監管政策流動與聯通的機制

### 製造、市場



實行“類GMP”管理制度以過渡

### 人才培養



擴大中醫學專業招生規模，同時強化教育品質，提升中醫畢業生的專業素養

謝謝

## 澳門跨境委託生產政策

澳門特別行政區政府  
藥物監督管理局 監測廳  
2024年6月18日

ISAF

## 澳門委託生產制度介紹

01 澳門委託生產制度介紹

02 澳門跨境委託生產政策

藥物監督管理局 ISAF

## 澳門委託生產的法律制度-中成藥

第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》



由澳門委託方或澳門受託方提出委託製造可申請

藥物監督管理局 ISAF

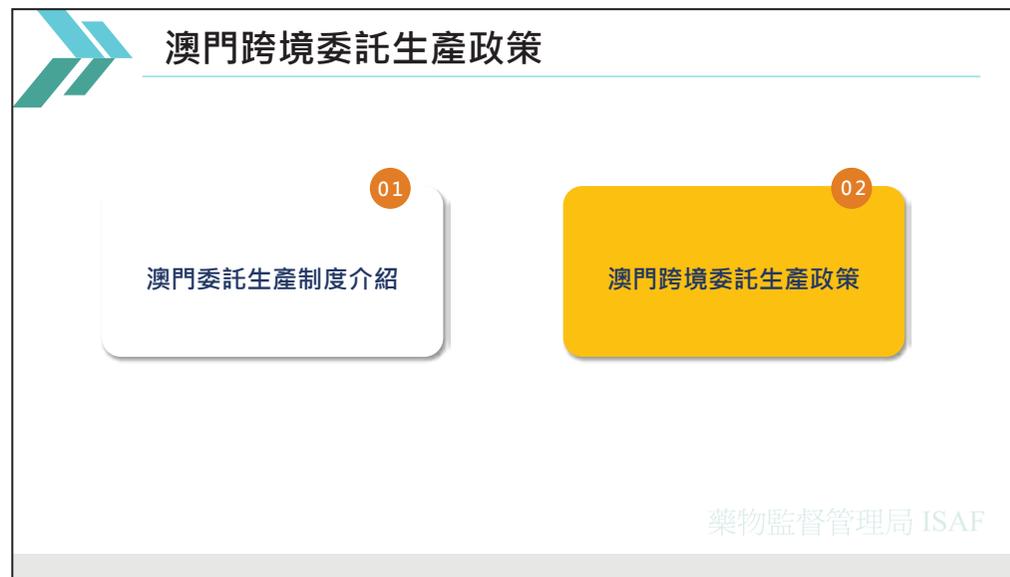
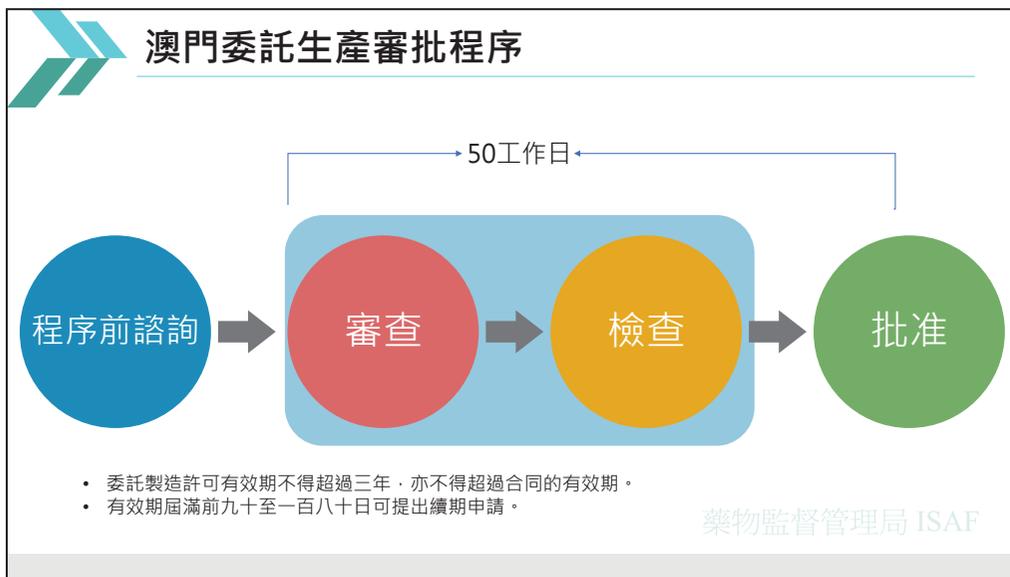
## 澳門委託生產的法律制度-醫院製劑

第11/2021號法律《中藥藥事活動及中成藥註冊法》



由澳門委託方或澳門受託方提出委託製造可申請

藥物監督管理局 ISAF



## 《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃 (2024-2028年)》

▶ 澳門特區政府在2023年11月1日公佈了《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃 (2024-2028年)》，總體發展目標包括加快發展中醫藥大健康產業，構建符合澳門實際、適度多元、可持續發展的產業結構。

▶ 委託生產制度為粵港澳大灣區融合發展提供了法制的基礎，有利澳門中藥製造產業長遠發展。

藥物監督管理局 ISAF

## 推動發展澳門中醫藥品牌工業

### 《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》

發展中醫藥等澳門品牌工業。著眼建設世界一流中醫藥生產基地和創新高地，優化粵澳合作中醫藥科技產業園發展路徑，以國家中醫藥服務出口基地為載體，發展中醫藥服務貿易，建立具有自主知識產權和中國特色的醫藥創新研發與轉化平台。對在澳門審批和註冊、在合作區生產的中醫藥產品、食品及保健品，允許使用“澳門監造”、“澳門監製”或“澳門設計”標誌。

藥物監督管理局 ISAF

## 推動發展澳門中醫藥品牌工業

### 《橫琴粵澳深度合作區支持生物醫藥大健康產業高質量發展的若干措施》

鼓勵橫琴研發和轉化生產中成藥產品到澳門註冊

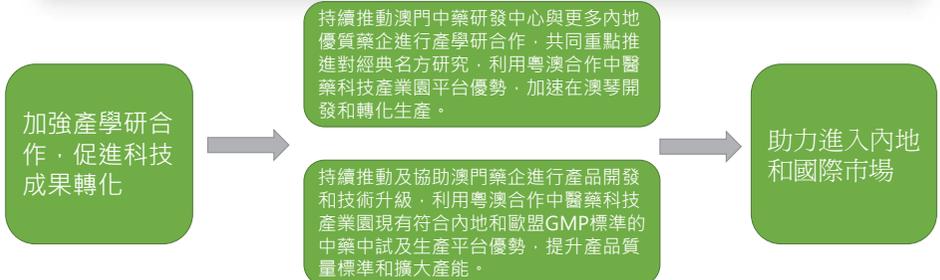


- 對在合作區研發，並通過澳門關聯公司獲得澳門藥物監督管理局發出的臨床試驗預先許可或註冊證明書的中藥創新藥、改良型新藥、經典名方中藥複方製劑、同名同方藥，根據研發進度和實際投入研發費用，在第十條相關獎勵標準計算結果的基礎上提高20%；對自主研發並通過關聯公司在澳門和內地雙報品種，按在澳門註冊獎勵標準就高執行或補足差額部分。
- 對在澳門審批和註冊、在合作區生產的中醫藥產品、食品及保健品，並獲許使用“澳門監造”“澳門監製”或者“澳門設計”標誌的，按實際生產費用的20%給予上市許可持有人在合作區的關聯公司每個品種最高2000萬元補貼。每家機構年度最高補貼累計不超過4000萬元。

藥物監督管理局 ISAF

## 推動發展澳門中醫藥品牌工業

### 《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃（2024-2028年）》



加強產學研合作，促進科技成果轉化

持續推動澳門中藥研發中心與更多內地優質藥企進行產學研合作，共同重點推進對經典名方研究，利用粵澳合作中醫藥科技產業園平台優勢，加速在澳琴開發和轉化生產。

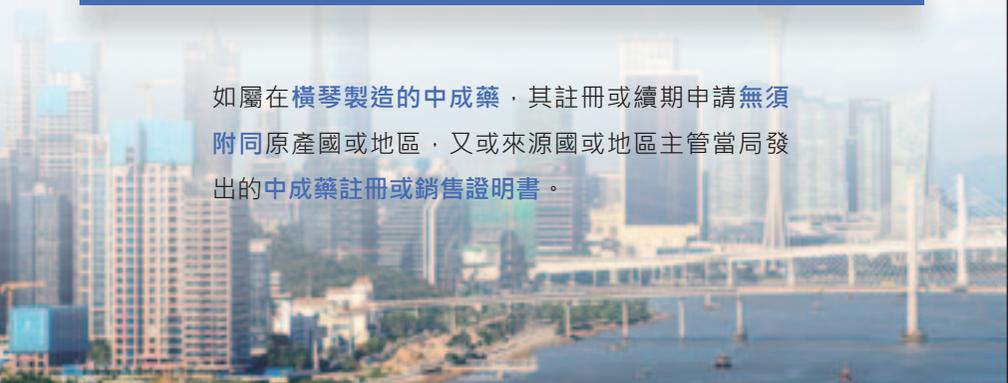
持續推動及協助澳門藥企進行產品開發和技術升級，利用粵澳合作中醫藥科技產業園現有符合內地和歐盟GMP標準的中藥中試及生產平台優勢，提升產品質量標準和擴大產能。

助力進入內地和國際市場

藥物監督管理局 ISAF

## 推動發展澳門中醫藥品牌工業

### 第191/2021號行政長官批示



如屬在橫琴製造的中成藥，其註冊或續期申請無須附同原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書。

## “澳門監造” “澳門監製” “澳門設計” 標誌



2024年5月8日正式發佈

《“澳門監造” “澳門監製” “澳門設計” 標誌管理辦法（暫行）》

藥物監督管理局 ISAF

## 推動發展澳門中醫藥品牌工業

澳門中藥製藥廠  
1項外用中成藥搽劑  
(2023年7月獲批准, 首個“橫琴生產、澳門監製”中成藥)

澳門中藥製藥廠  
1項口服膠囊劑

內地藥企  
1項口服片劑

3

委託粵澳合作中醫藥科技產業園生產中成藥的申請

數據來源：藥物監督管理局 資料截至：2024年5月

## 推動發展澳門中醫藥品牌工業

### 推動澳門中成藥產品“走出去”

共有3款澳門中成藥透過產業園的平台  
進入國際市場

藥物監督管理局 ISAF

## 推動發展澳門醫療機構中藥製劑

### 《關於支持橫琴粵澳深度合作區放寬市場准入特別措施的意見》

鼓勵澳門醫療機構中藥製劑在粵澳醫療機構中藥製劑中心研發、生產。支持經由粵澳醫療機構中藥製劑中心研發的醫療機構中藥製劑向中藥新藥轉化，符合有關規定的，可不開展 I、II 期臨床試驗。

藥物監督管理局 ISAF

## 推動發展澳門醫療機構中藥製劑

### 《橫琴粵澳深度合作區支持生物醫藥大健康產業高質量發展的若干措施》

鼓勵橫琴研發和生產澳門醫療機構中藥製劑

- 對獲得廣東省藥品監督管理局註冊批准文號或傳統中藥製劑備案號的**醫療機構中藥製劑**，按實際投入研發費用的50%，每個品種**最高獎勵30萬元**，每家機構（或受托研發機構）年度最高獎勵累計**不超過300萬元**。

藥物監督管理局 ISAF

## 推動發展澳門醫療機構中藥製劑

《澳門特別行政區經濟適度多元發展規劃 (2024-2028年)》

推動內地醫院製劑跨境調劑使用，促進中藥創新藥轉化

加強與內地醫院的聯動，將在內地醫院使用多年的、安全有效且有市場前景的醫院製劑引進到澳門醫院使用。

發揮粵澳合作中醫藥科技產業園的平台作用，依託粵澳醫療機構中藥製劑中心，加強醫院中藥製劑生產，打造澳門和內地醫院中藥製劑的品牌。

將具有開發潛力的醫院製劑轉化為中藥創新藥

藥物監督管理局 ISAF

17

## 推動發展澳門醫療機構中藥製劑

內地中藥醫院製劑跨境到澳門使用

引入五項內地中藥醫院製劑到澳門鏡湖醫院使用

藥物監督管理局 ISAF

18

## 推動落實大灣區跨境委託生產政策

簡化在港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批

外用中成藥

在港澳已上市傳統外用中成藥（以下簡稱港澳外用中成藥）是指由香港特別行政區、澳門特別行政區本地登記的企業持有，並經香港特區、澳門特區藥品監督管理部門批准上市且在香港特區、澳門特區使用五年以上的傳統外用中成藥。

19

## 推動落實大灣區跨境委託生產政策

支持港澳藥品上市許可持有人在大灣區內地城市生產藥品實施方案

適用於在香港特別行政區或澳門特別行政區合法登記的企業所持有和生產，並已獲得《藥品註冊證書》在境內註冊上市的中成藥和化學藥品。其中，《中華人民共和國藥品管理法》以及《藥品類易制毒化學品管理辦法》（原衛生部第72號令）規定的不得委託生產的品種除外。

受託生產企業應為註冊地址和生產場地均在粵港澳大灣區內地9市，並已獲得《藥品生產許可證》、具有相應生產範圍或者通過相應GMP符合性檢查的藥品生產企業。

20

## 推動落實大灣區跨境委託生產政策

簡化在港澳已上市傳統外用  
中成藥註冊審批



香港中成藥 9款

澳門中成藥 2款

獲簡化註冊審批的  
港澳已上市傳統外用中成藥

數據來源：廣東省藥品監督管理局

資料截至：2024年2月

21

## 充分運用制度優勢 支持行業發展

### 推動澳門中成藥產品“走出去”



澳門藥物監督管理局粵澳合作中醫藥科技產業園服務中心

於2023年8月起開始運作，將本澳中成藥註冊和委託生產程序前諮詢服務延伸至內地

藥物監督管理局 ISAF

22

## 聯絡我們



藥物監督管理局  
監測廳

- 地址：澳門青茂口岸政府辦公大樓19樓
- 電話：監測廳 8598 3203
- 傳真：2883 1926
- 電郵：info@isaf.gov.mo

澳門藥監局產業園服務中心

- 地址：粵澳合作中醫藥科技產業園科研總部大樓
- 電話：0756-2167093
- 電郵：isaf\_gm@gmtcmpark.com

# 謝謝



ISAF



## ■ 領導關懷

### 習近平總書記2018年廣東之行第一站



2018年10月22日下午，中共中央總書記、國家主席、中央軍委主席習近平考察粵澳合作中醫藥科技產業園。

他指出，“中醫藥學是中華文明的瑰寶。要深入發掘中醫藥寶庫中的精華，推進產學研一體化，推進中醫藥產業化、現代化，讓中醫藥走向世界。”

## ■ 領導關懷

他強調，“建設橫琴新區的初心就是為澳門產業多元發展創造條件。橫琴有粵澳合作的先天優勢，要加強政策扶持，豐富合作內涵，拓展合作空間，發展新興產業，促進澳門經濟發展更具活力。”



來源：新華日報、央視網、人民網、澳門日報、香港文匯報等多家媒體報道

## ■ 發展機遇

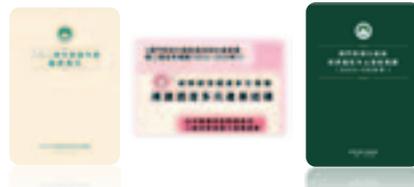
### 發展促進澳門經濟適度多元的新產業

1 緊隨國家對中醫藥發展的大戰略方向，推動澳門經濟適度多元發展的重要舉措之一。



- ◆ 國家“十四五”規劃：支持澳門發展中醫藥研發製造。
- ◆ 粵港澳大灣區發展規劃綱要：支持澳門中醫藥科技產業發展平台建設；支持橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園等重大創新載體建設。
- ◆ 橫琴粵澳深度合作區建設總體方案：發展中醫藥等澳門品牌工業。
- ◆ 《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》：一是簡化外用中成藥註冊審批流程；二是推進中醫藥產品創新研發；三是加強中醫藥政策和技術研究。

2 澳門施政報告多次為產業園指明發展路徑。



- ◆ 對接國家“十四五”規劃、《粵港澳大灣區發展規劃綱要》，以“二五”規劃和“1+4”經濟適度多元發展策略。
- ◆ 以中醫藥研發製造推動大健康產業發展。
- ◆ 積極推進四大重點產業發展，逐步提升四大產業的比重。
- ◆ 促進中藥產業高質量發展。
- ◆ 大健康產業與綜合旅遊業實現聯動發展。
- ◆ 中醫藥管理水平進一步提升。

## ■ 園區榮譽



國家級科技企業孵化器



國家級科技企業孵化器  
培育單位（省級孵化器）



中醫藥產品海外註冊  
公共服務平台（橫琴）



國家中醫藥服務出口基地



粵港澳中醫藥政策  
與技術研究中心



廣東省藥品監督管理局  
駐產業園聯結辦公室



粵澳醫療機構  
中藥製劑中心



博士後科研工作站



澳門特別行政區藥物監督  
管理局產業園服務中心



全球服務實踐案例——打造  
“以醫帶藥”拓展葡語系  
國家中醫藥服務貿易新模式

## ■ 優勢平台

各級藥品監督管理部門支持產業園中醫藥產業高質量發展



- 2020年9月，國家藥品監督管理局等八部門聯合印發《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》，提出六項重點任務，落實“放管服”，深化融合發展，其中明確支持在橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園發展中醫藥產業。
- 各級藥監部門授予產業園“粵港澳中醫藥政策與技術研究中心”“澳門藥物監督管理局產業園服務中心”“廣東省藥品監督管理局駐產業園聯絡辦公室”“粵澳醫療機構中藥製劑中心”等資質牌照，積極探索新業態、新模式下的大灣區中醫藥科學監管融合、體制機制銜接和產業協同發展。
- 產業園在醫藥政策諮詢和技術支持、加強中醫藥政策和技術研究、推進中醫藥產品創新研發、發展醫療機構製劑、打造“澳門藥品、橫琴生產、澳門監製”品牌、促成內地醫療機構中藥製劑首次跨境至澳門使用等方面取得一系列突破性成果。

## ■ 優勢平台—澳門藥物監督管理局產業園服務中心

2023年8月2日 澳門藥物監督管理局產業園服務中心掛牌運行

常規諮詢	政策法规和技术常规諮詢、解答服務
宣講活動	開展政策法规和技术的宣講活動
技術交流	開展中藥評審相關專項交流會議
政策研究	開展澳門中藥政策法规等專項課題研究，探索政策創新，共同爭取國家的支持



### 聯繫我們

- 郵箱: isaf\_gm@gmtcpark.com
- 電話: 0756-2167093 (工作日 9:30-11:00, 14:00-17:00)
- 服務內容: 提供澳門中成藥註冊的常規政策諮詢和技術指導
- 服務對象: 有意向申請澳門中成藥註冊的企業、機構
- 諮詢方式: 電話及郵件諮詢

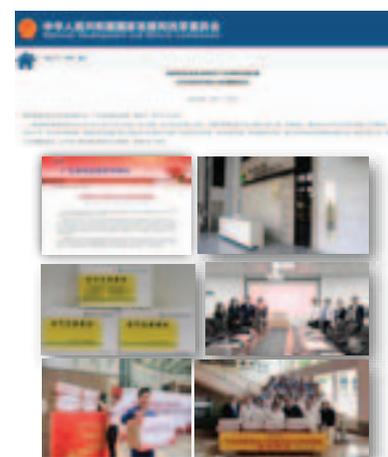
## ■ 優勢平台—粵港澳中醫藥政策與技術研究中心



共建單位	廣東省藥品監督管理局、國家藥監局南方醫藥經濟研究所、粵澳合作中醫藥科技產業園
藥政諮詢	政策法规和技术常规諮詢、解答服務
政策及技術研究	開展大灣區中醫藥政策、關鍵技術、行業發展趨勢等研究，探索和促進政策先行先試
專項課題研究	探索推動粵港澳中醫藥產業標準化、現代化、國際化的技術路徑，助力粵港澳大灣區中醫藥高地建設
培訓與會議	舉辦專題培訓、沙龍和大型產業會議，營造良好的產業發展氛圍



## ■ 優勢平台—粵澳醫療機構中藥製劑中心



### 內地法規及政策支持

《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》【支持在橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園設立中醫藥產品創新孵化中心，鼓勵中醫醫療機構在產業園發展醫療機構製劑】。  
《中藥註冊管理專門規定》第二十三條、第二十六條：豁免來源於醫療機構製劑的中藥新藥的部分申報資料。

### 澳門法規支持

澳門第20/ISAF/2022號批示《中成藥註冊卷宗技術要求》【倘創新藥為已有5年或以上的使用經驗或具有300例以上的完整臨床病歷的醫院製劑，且中成藥的配方、工藝、劑型及臨床應用等與該醫院製劑一致，可僅提供一般文件、藥學研究數據及III期臨床研究資料】。

### 橫琴政策支持

國家發展改革委、商務部發布《關於支持橫琴粵澳深度合作區放寬市場准入特別措施的意見》  
(十一) 放寬中醫藥市場准入，鼓勵澳門醫療機構中藥製劑在粵澳醫療機構中藥製劑中心研發、生產。允許粵澳醫療機構中藥製劑中心承接廣東省外醫療機構中藥製劑的委託配製。支持經由粵澳醫療機構中藥製劑中心研發的醫療機構中藥製劑向中藥新藥轉化，符合有關規定的，可不開展I、II期臨床試驗。

### 內地醫療機構中藥製劑跨境至澳門醫院使用

粵澳醫療機構中藥製劑中心牽頭，推動內地醫療機構中藥製劑跨境至澳門醫院使用試點工作落地：10月25日，廣東省中醫院的5個醫療機構中藥製劑成功跨境至澳門鏡湖醫院使用。

## ■ 粵澳藥業介紹

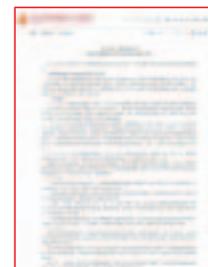


粵澳藥業有限公司成立於2016年，屬澳門特區政府公共資本企業。公司按照中國及歐盟GMP標準建設，具備完善的生產及質量管理體系。公司憑藉先進的軟硬件設施設備及過硬的技術實力，為客戶在中藥及相關產品的研發、註冊、生產、營銷等環節提供技術支持服務，助力合作企業降低產品的研發成本，控制研發風險，加速產品研發、註冊及上市進程。



## ■ 公司使命

### 深合區發展中醫藥澳門品牌工業的重要載體



#### 《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》

粵澳藥業作為橫琴粵澳深度合作區唯一通過中國和歐盟GMP認證的公司，是貫徹落實《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》中關於“發展中醫藥澳門品牌工業”以及“對在澳門審批和註冊、在合作區生產的中醫藥產品、食品及保健品，允許使用‘澳門監製’、‘澳門監製’或‘澳門設計’標誌”政策的重要載體。

## ■ 股東架構



## ■ 服務內容

01

### 服務中醫藥澳門品牌工業

- ✓ 港澳藥物跨境委託生產服務
- ✓ 擬申報澳門中成藥批文的註冊批委託生產服務以及澳門註冊諮詢和註冊代理
- ✓ 港澳已上市傳統外用中成藥簡化註冊服務
- ✓ 澳門中藥健康食品研發、備案及提取物委託生產服務
- ✓ GMP認證諮詢服務（服務澳門）

02

### 服務中醫藥產學研，推進中醫藥產業化、現代化

- ✓ 擬申報內地藥品批文的中試批、臨床批、商業批的委託生產和檢驗服務
- ✓ 醫療機構中藥製劑研發、備案/註冊及委託配製服務
- ✓ 中藥材/中藥飲片檢驗服務

## ■ 資質證書



## ■ 辦公及生產場所



## ■ 軟硬件設施

### 提取大樓

- ✓ 按照歐盟及中國GMP標準建設
- ✓ 建築面積5321平方米，包括中藥材儲存、中藥前處理、提取、濃縮、乾燥等功能。
- ✓ 引入智能生產理念，採用垂直物流設計和智能化控制系統，降低了人為差錯、污染和交叉污染的風險。



## ■ 軟硬件設施

### 中藥前處理及提取車間工序及產能

前處理	挑揀、洗藥	潤藥	切藥	烘藥
提取	水提取	乙醇提取	揮發油提取	滲漉提取
過濾	管式離心	碟式離心	板框過濾器	
精製	醇沉法		酸鹼沉法	
乾燥	減壓真空乾燥	連續帶式乾燥	噴霧乾燥	
常見工藝路線	挑揀-稱量-提取-濃縮-乾燥-粉碎			
產能	單次投料量5kg-700kg			
交付	中藥提取物			

## ■ 軟硬件設施

### 口服固體制劑及搽劑車間

01

按照中國及歐盟GMP認證標準建設，引進美國、德國、意大利等國的先進生產設備。

02

滿足片劑、硬膠囊劑、顆粒劑、丸劑及搽劑共五個劑型的生產需求。

數粒機



顆粒包裝機



濕法制粒機



壓片機



## ■ 軟硬件設施

### 口服固體制劑及搽劑車間工序及產能

工序\劑型	顆粒劑	片劑	硬膠囊劑	丸劑	搽劑
製粒	一步制粒、濕法製粒、乾法製粒			製軟材	配液
乾燥	烘箱乾燥、流化床乾燥			微波乾燥	/
成型	/	壓片	膠囊填充	製丸	玻璃瓶灌裝
包裝	顆粒分裝	高密度聚氯乙烯瓶裝/泡罩包裝		高密度聚氯乙烯瓶包裝	玻璃瓶灌裝
常見工藝路線	粉碎-稱量-制粒-混合-過篩-顆粒分裝/壓片/膠囊填充/灌裝/製丸-包裝				
年產能	1500萬袋	3.75億片	1.25億粒	30噸	600萬瓶
交付	商業化產品（含研發樣品）				

## ■ 軟硬件設施



### ◆ 質量檢測中心

- ✓ 建築面積2526平米，按歐盟和中國GMP標準設計，主要儀器設備採用國際一流品牌
- ✓ 檢驗區根據功能的不同設有原子吸收室、氣相室、液相室、理化室、微生物限度檢查室等
- ✓ 用於藥品研發、國際註冊、生產過程中原料、輔料、包裝材料和成品放行等GMP要求的全部研究項目

## ■ 業務總體情況 - 平台的重要性

粵澳藥業由澳門特區政府間接控股，是深合區唯一一家藥品生產企業，肩負著促進澳門經濟適度多元發展、推動澳門以中醫藥研發製造為切入點的大健康產業發展的重任，是國家落實粵港澳大灣區中醫藥高地和澳門品牌工業的重要平台；在推動大灣區醫療機構中醫藥劑向中藥新藥轉化發揮引領作用；是在合作區生產的中醫藥產品，使用‘澳門監造’、‘澳門監製’或‘澳門設計’標誌的**唯一**藥品中試及生產平台；在落實澳門“1+4”經濟適度多元發展方面，承擔重要使命及任務。

提供業務範圍和對產業帶動的重要性

1. 醫療機構中藥製劑研發、備案/註冊及委託配製/生產服務；
2. 港澳已上市傳統外用中成藥簡化註冊服務；
3. 藥品研發、中試及委託生產服務；
4. 澳門中成藥註冊諮詢和代理服務；
5. 中藥材/中藥飲片檢驗服務；
6. 澳門 GMP 認證諮詢服務。



粵澳藥業是深合區唯一符合澳門中成藥註冊“委託製造”要求的製藥企業（**橫琴製造**）

## ■ 業務總體情況 - 平台的稀缺性

1. 國家落實粵港澳大灣區中醫藥高地/澳門品牌工業的戰略平台在合作區生產的中醫藥產品，使用‘澳門監造’、‘澳門監製’或‘澳門設計’標志”的唯一的藥品中試及生產平台。

2. 推動琴澳中醫藥產業發展的重要載體和平台澳門中成藥註冊有關法律法規及第191/2021號行政長官批示規定：申請澳門註冊的中成藥品種註冊批的生產必須在澳門或橫琴製造。粵澳藥業是**唯一**的符合澳門中成藥註冊“委託製造”要求（**橫琴製造**）的藥品生產企業。

3. 落實合作區放寬中醫藥市場准入若干措施的重要載體  
國家發展改革委、商務部發布《關於支持橫琴粵澳深度合作區放寬市場准入特別措施的意見》第（十一）條明確提出：...鼓勵**澳門醫療機構**中藥製劑在**粵澳醫療機構中藥製劑中心**研發、生產。允許**粵澳醫療機構中藥製劑中心**承接廣東省外醫療機構中藥製劑的委託配製。...



## ■ 發展規劃

粵澳藥業作為落實澳門特區政府發展中醫藥大健康產業施政方針的重要平台，作為深合區目前唯一一家通過GMP認證的產業中試及生產平台，始終秉承著促進澳門經濟適度多元發展、扶持澳門企業成長和發展的初衷，始終不忘推進深合區中醫藥產學研合作，推進中醫藥產業化、現代化的重要使命，從中成藥、健康食品等產品的研發、註冊、生產、國內外市場拓展等多維度、多領域助力澳門及深合區企業快速發展。

未來，粵澳藥業將持續為境內外藥品研發機構、藥品生產企業、藥品上市許可持有人、醫療機構等主體，提供澳門中醫藥產品註冊、院內製劑的中藥新藥轉化研發服務，提供中藥大健康產品/提取物生產、開發、工藝優化、委託生產、檢驗、註冊諮詢代理及GMP管理體系輔導等全鏈條服務。

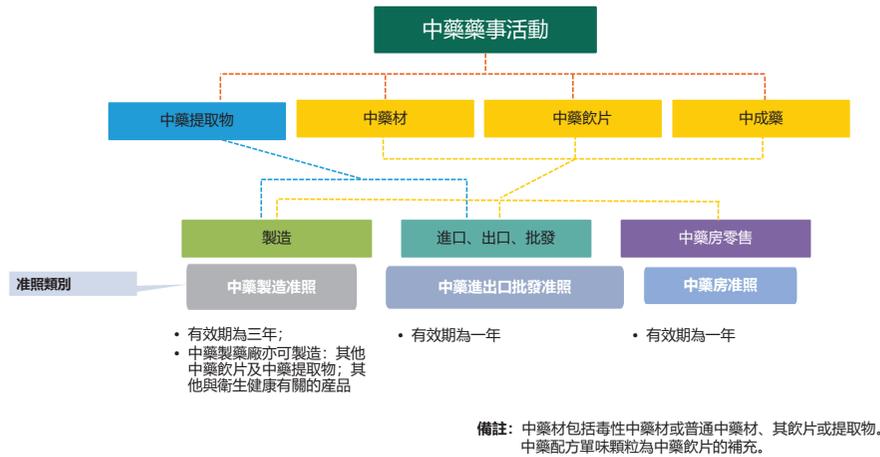
# 02

## 跨境委託生產案例分享

## ■ 澳門中成藥註冊監管法規體系

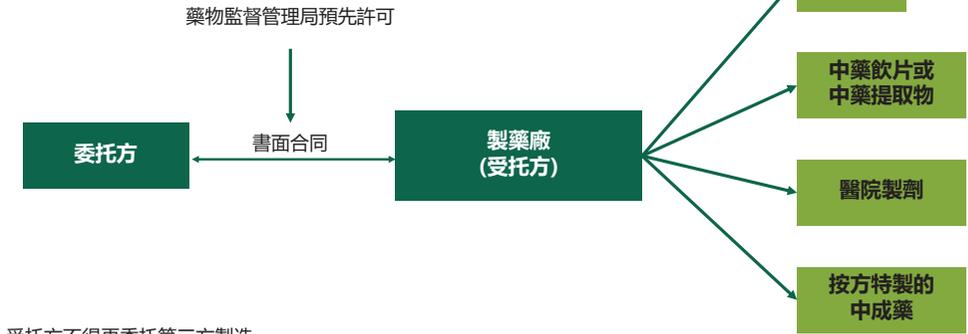


## ■ 澳門中藥藥事活動及範圍



## ■ 澳門中成藥委託製造規定

政策依據:  
1、第191/2021號行政長官批示《規定如屬在橫琴製造的中成藥, 其註冊或續期申請無須附同原產國或地區, 又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書》  
2、第111/ISAF/2022號批示《中藥委託製造監督管理規定》



粵澳藥業有限公司為橫琴合作區唯一一家藥品生產企業

## ■ 服務中醫藥澳門品牌工業-相關案例

### 澳門跨境委託生產藥品上市



2023年9月, 澳門首個“橫琴生產、澳門監製”的澳門藥品“馬交牌千里追風油”跨境委託粵澳藥業有限公司生產, 並在澳門面向公眾銷售。該產品也是澳門藥監局成立以來及澳門《中藥委託製造監督管理規定》頒布實施以來的首個跨境委託生產項目。

2023年10月, 承接澳門首個已上市口服中成藥委託生產, 擬於2024年7月在澳門上市銷售。

## ■ 服務中醫藥澳門品牌工業-相關案例

### 首個跨境委託研發提取大健康產品在澳開售



完成首個澳門大健康產品跨境委託研發提取。2024年1月, 由粵澳藥業受托研發並提取中藥材原料的一款大健康產品在澳門各大藥房公開發售, 開啓琴澳中醫藥大健康合作新篇章。該產品首次成功實現橫琴生產的中藥複方提取物出口至澳門, 實現了“橫琴研發提取+澳門生產”的發展模式。

## ■ 服務中醫藥澳門品牌工業-相關案例

### 澳門藥品“止痛活絡摩擦膏”進入內地醫療機構臨床目錄

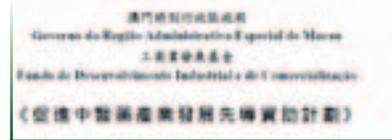


2023年12月，由粵澳藥業提供技術支持並在內地獲得註冊批文的澳門外用中成藥“止痛活絡摩擦膏”在粵澳藥業的推動下，進入珠海市中西醫結合醫院，成為首個通過CEPA政策進入內地醫療機構臨床用藥目錄的澳門中成藥品種。

## ■ 服務中醫藥澳門品牌工業-相關案例

### 兩度配合澳門特別行政區政府工商業發展基金，支持澳門醫藥企業發展

◆ 2023年度：2家企業 3款產品



◆ 2024年度計劃：6家企業 18款產品 1項服務



序號	項目名稱	2023年度支持金額	2024年度支持金額
1	澳門金創克有限公司「止痛活絡摩擦膏」	澳門幣10萬元	澳門幣10萬元
2	澳門金創克有限公司「跌打活絡散」	澳門幣10萬元	澳門幣10萬元
3	澳門金創克有限公司「跌打活絡膏」	澳門幣10萬元	澳門幣10萬元
4	澳門金創克有限公司「跌打活絡油」	澳門幣10萬元	澳門幣10萬元
5	澳門金創克有限公司「跌打活絡丸」	澳門幣10萬元	澳門幣10萬元
6	澳門金創克有限公司「跌打活絡散」	澳門幣10萬元	澳門幣10萬元

為持有澳門藥物工業生產准照/中藥製造准照的全部企業（6家）提供產業升級服務

## ■ 服務中醫藥產學研，推進中醫藥產業化、現代化-相關案例

### 澳門高校科研項目的成果轉化服務



2024年3月21日，中山陳星海中西醫結合醫院、澳門金創克有限公司、粵澳藥業有限公司三方共同簽署合作協議，合作品種為首個由澳門大學自主研發，由澳門轉化醫學研究院、陳星海醫院、澳門金創克有限公司共同協作轉化的“杜仲多糖創傷外用敷料”。三方擬依托粵澳藥業“粵澳醫療機構中藥製劑中心”的專業化服務平台優勢，在醫療機構開展新型中藥製劑的開發，推動醫療機構製劑中藥新藥的轉化應用，以創新激活培育中醫藥產業的新質生產力。

## ■ 為內地藥企提供澳門中成藥註冊及生產服務-相關案例

### 為內地藥企提供澳門中成藥註冊及生產服務

粵澳藥業作為合作區唯一的藥品生產平台，在澳門藥品研發、註冊過程中為企業提供中試生產、臨床試驗藥物生產、註冊批生產服務以及藥品的上市批生產服務。



## ■ 推動中醫藥產品“走出去、引進來”

### 內地

1. 港澳已上市傳統外用中成藥簡化註冊項目
2. 醫療機構中藥製劑的開發和註冊備案項目

1. 共承接8個品種，已獲得1個品種的《藥品註冊證書》
2. 共承接14個品種，已完成8個品種在廣東省藥監局的備案

### 澳門

1. 澳門同名同方藥項目
2. 已上市產品的二次開發項目
3. 啓動澳門中藥創新藥開發項目

1. 共承接5個品種，已獲得2個品種的澳門預銷售許可
2. 共承接1個品種（澳門），完成產品研發
3. 推動內地多家知名藥企在澳門申請中成藥註冊

### 國際

#### 葡語市場 Portuguese-speaking Markets

13款產品成功在莫桑比克註冊，9款產品成功在巴西註冊，累計15款產品進入國際市場銷售；莫桑比克中醫藥中心項目籌備辦公室在馬普托揭牌。



# THANKS

# 港澳藥品最新政策分享

廣東省食品藥品審評認證技術協會  
藥品生產專委會 秘書長兼質量部部长 劉惠俊先生



## 港澳藥品最新政策分享

初心·用心·貼心·為會員·為行業

廣東省食品藥品審評認證技術協會  
劉惠俊 June Liu

Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification



## 目錄

01. 協會介紹
02. 政策分享
  - 港澳藥械通
  - 港澳企業跨境委託生產
  - 簡化港澳傳統外用中成藥註冊

Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification



## | 01. 協會介紹



GD-FDTAEC  
广东省食品药品审评认证技术协会  
Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification

# 港澳藥品最新政策分享

廣東省食品藥品審評認證技術協會  
藥品生產專委會 秘書長兼質量部部長 劉惠俊先生

**定位：全国首个专注审评认证技术服务，以助力产业高质量发展为使命的协会**

**行业类别**

- 药品
- 医疗器械
- 特殊食品
- 化妆品

**全生命周期**

- 研发/供应
- 注册
- 生产
- 流通
- 使用

**服务体系**

- 政府服务
- 资源平台
- 职业能力提升
- 全生命周期闭环

**使命**  
专注审评认证技术服务  
助力产业高质量发展  
使命  
打造一流的专业的技术服务平台  
价值  
中快平品，惠质平价

## 协会资质

协会目前是广东AAAA级协会，2014年，获得广东省承接政府职能转移和购买服务的资质，2018年，获得国家标委会授权的组织/制修订团体标准资质，2022年，通过了ISO9001-2015质量管理体系认证。

- 具备承接政府职能转移和购买服务的资质
- 组织/制修订团体标准资质
- ISO9001:2015 质量管理体系认证
- AAAA级协会

## 社会共治

## 承接政府购买服务

佛山市医疗器械使用单位质量管理规范建设研究	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	MAH制度实施情况及时效性研究	“药品审评审批制度改革创新团队”系列、广东省MAH制度实施体系构建研究	广东省2022年药品质量提升系列活动——规范经营企业质量管理研究	佛山市医疗器械使用单位质量管理规范研究	广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目
《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目
《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目
《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目	《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目

**广东省职业化专业化检查员队伍培训体系**  
GD-ITS  
Guanrong Development Training System

《广东省药品监督管理局药品审评中心药品审评项目》

# 港澳藥品最新政策分享

廣東省食品藥品審評認證技術協會  
藥品生產專委會 秘書長兼質量部部長 劉惠俊先生

**传统一创新 脱构不脱离**

专职团队人数: 3 ~ 20  
企业会员数量: 300+ ~ 700+  
专家智囊人数: 30+ ~ 400+

深度志愿服务与企业, 发挥多元性和独特优势。  
**社会共治100+**

线上培训场次: 250+ 场  
覆盖人数: 100万+ 人次  
线下培训: 150+ 场  
参与人次: 6000+ 人次  
学习用户: 1万+

**QSwell**  
质量助力提升

最新医药专业技术服务体系  
广东省最早  
开展现场审核  
质量管理体系建立  
**90+项**

加澳两地三川  
(HONG-KONG)

## 协会第三个五年发展规划思路

新试验基地

新监管视野

新质量平台

新数字战略

新敏捷模式

## 02.政策分享

## 2 政策脈絡

粵港澳大灣區建設是習近平總書記親自謀劃、親自部署、親自推動的國家戰略，是黨中央立足全域和長遠發展作出的重大謀劃，關係國家發展大局，關係粵港澳三地人民福祉，意義重大，影響深遠。

2015-2018 國家8部委正式印發《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》

2019 黨中央、國務院正式頒佈《粵港澳大灣區發展規劃綱要》

2020 正式發佈《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》及其配套制度規範。

2021.1-2021.7 開展《工作方案》各項準備工作

2021.8 正式發佈《廣東省藥品监督管理局關於簡化在港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批的公告》

2022.6 正式發佈《支持港澳藥品上市許可持有人在大灣區內地9市生產藥品實施方案》和《支持港澳醫療器械註冊人在大灣區內地9市生產藥品實施方案》

## 2.1 港澳藥械通



2020年9月29日，經國務院同意，國家市場監督管理總局、國家藥品監督管理局等八部委聯合印發《**粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案**》並於11月25日正式發布。

《工作方案》重點任務中明確，在粵港澳大灣區內地九市開業的指定醫療機構使用臨床急需、已在港澳上市的藥品，以及臨床急需、港澳公立醫院已採購使用、具有臨床應用先進性的醫療器械，均由廣東省實施審批。廣東省將此監管創新發展舉措稱為“**港澳藥械通**”政策。

## 2.1 港澳藥械通 重點任務

- 在粵港澳大灣區內地9市開業的指定醫療機構使用臨床急需、已在港澳上市的藥品，由國家藥監局批准改為由國務院授權廣東省人民政府批准。
- 在粵港澳大灣區內地9市暫停實施《醫療器械監督管理條例》第十一條第二款，區域內開業的指定醫療機構使用臨床急需、港澳公立醫院已採購使用、具有臨床應用先進性的醫療器械，由廣東省政府批准。
- 在加快國家藥監局藥品和醫療器械審評檢查大灣區分中心建設。
- 支援在橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園發展中醫藥產業。
- 在粵港澳大灣區開展藥品上市許可持有人、醫療器械註冊人制度改革。
- 在中山市設立藥品進口口岸。

## 2.1 港澳藥械通



2021年8月27日，為加強粵港澳大灣區內地臨床急需進口粵港澳藥品醫療器械的管理，滿足粵港澳大灣區居民用藥用械需求，保障公眾用藥用械安全、有效、可及和合法權益。

廣東省藥監局聯合廣東省市場監管局、發展改革委等部門依據《中華人民共和國藥品管理法》、《醫療器械監督管理條例》、《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》等法律法規和有關文件要求，制定《**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**》。

## 2.1 港澳藥械通 主要内容

《暫行規定》共二十九條，主要明確了指定醫療機構必須具備的條件、內地臨床急需進口港澳藥械的範圍、審批模式、各方責任、風險控制等具體內容及要求。

- 急需藥械的範圍**  
綜合考慮港澳藥械的安全和有效性，將進口藥品範圍確定為內地臨床急需、且已在港澳上市的藥品；醫療器械範圍為港澳公立醫院已採購使用、屬於臨床急需、具有臨床應用先進性的醫療器械。對進口的急需藥械實行目錄管理，並進行動態調整、及時公布。
- 指定醫療機構必須具備的條件**  
指定醫療機構是由廣東省衛生健康委員會審核確定的，符合《暫行規定》要求的醫療機構。指定醫療機構必須具備的條件有：港澳醫療衛生服務提供主體在粵港澳大灣區內地以獨資、合資或者合作等方式設置的醫療機構；配備了使用急需藥械的專業醫療團隊或者科室人員；具有滿足急需藥械特性和說明書要求的購進和儲存保障設施和制度；能夠正確履行藥品醫療器械不良反應（不良事件）監測職責；具有急需藥械發生嚴重不良反應（不良事件）應急預案和處置能力。
- 進口品種實行聯合審批**  
廣東省藥品監督管理局會同廣東省衛生健康委員會共同建立評審專家庫，對指定醫療機構提出的擬進口使用的急需藥械進行評估審核；審核同意批准的，發給批准檔，批准檔有效期1年。在批件有效期內，指定醫療機構可以根據臨床需要進口使用急需藥械。

## 2.1 港澳藥械通 主要内容

**明確經營企業條件**

**加強使用和風險管理**

指定醫療機構應通過藥品或者醫療器械經營企業採購、進口和配送急需藥械。經營企業應當在經營許可範圍內開展業務，按照《藥品經營品質管制規範》、《醫療器械經營品質管制規範》的要求採購、儲存、配送急需藥械，並對急需藥械經營品質安全承擔責任。

指定醫療機構應當根據產品說明書制定臨床技術規範，合理使用急需藥械；急需藥械使用相關的臨床診療病歷及相關資料資訊，應當長期保存；使用急需藥械前經醫療機構倫理委員會審查同意，並做好知情同意有關工作；應當制定完善的安全防範措施和風險監控處置預案；建立急需藥械不良反應（不良事件）監測報告管理制度，按照相關規定報告，同時通報相應的持證企業。指定醫療機構、經營企業、持證企業應當關注急需藥械在境外使用的情况，建立資訊共用機制，確保資訊及時通報。

## 2.1 港澳藥械通 主要内容

**明確召回處置流程**

**落實各方主體責任**

經營企業和指定醫療機構應當在境外主動召回或者被要求召回急需藥械時根據召回原因及處置措施，按照召回行動方案主動配合境外上市許可持有人履行召回義務；將急需藥械召回和處理的情况，及時報告所在地地級以上市衛生健康主管部門和藥品監督管理部門。召回方案涉及本醫療機構急需藥械需要停用的，應當立即停止使用急需藥械；經營企業應當立即停止配送並收回已經配送的急需藥械。對有證據證明急需藥械可能具有危及人體健康和生命安全的風險應當召回急需藥械而未召回的，藥品監督管理部門可以責令指定醫療機構和經營企業召回急需藥械。

指定醫療機構對所進口急需藥械的使用風險承擔責任。使用急需藥械造成患者人體傷害的，指定醫療機構按照國家有關規定承擔賠償責任。指定醫療機構應當與經營企業簽訂品質協定，經營企業應當與持證企業簽訂品質協定，明確經營企業、境外上市許可持有人品質責任。

## 2.1 港澳藥械通 資料統計與成效

截至2024年3月，“港澳藥械通”政策累計批准指定醫療機構**19家**，發布《粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械目錄》**6批**，審批臨床急需進口港澳藥品醫療器械**59個**，共惠及**5000餘人**次。

批次	序號	藥品名稱	規格	進口使用醫療機構
第一批	1	羅氟司特片	500ug	香港大學深圳醫院
	2	恩曲替尼膠囊	100mg/200mg	香港大學深圳醫院
	3	羅拉替尼片	25mg/100mg	香港大學深圳醫院
	4	維泊妥單抗注射液	140mg	香港大學深圳醫院
	5	氯己醇酸薄膜衣片	500mg	香港大學深圳醫院
	6	貝那利珠單抗預充式注射液	30mg/1ml	香港大學深圳醫院
	7	卡博替尼薄膜衣片	20mg/40mg/60mg	香港大學深圳醫院
第二批	8	阿培利司薄膜衣片	200mg/200mg+50mg/150mg	香港大學深圳醫院
	9	厄達替尼片	3mg/4mg/5mg	香港大學深圳醫院
	10	注射用羧結胺素	5g	香港大學深圳醫院
	11	布西珠單抗	6m/0.05ml	珠海希瑪林順眼科醫院
第三批	12	卡馬替尼	150mg/200mg	廣州現代醫院
	13	伊巴木單抗注射液	50mg/10ml	香港大學深圳醫院

“港澳藥械通”政策打通了國際先進創新藥械快速進入內地臨床應用的通道，為大灣區居民的多種醫療需求提供了新的可能，提高來粵工作生活的港澳居民就醫便利度，讓大灣區居民甚至全國人民同步享受到更高層次、更優質的醫療服務，促進大灣區內地醫療器械產業高品質發展。

## 2.1 港澳藥械通 案例



全球首款眼科雙抗藥在深完成注射。依托“港澳藥械通”政策優勢，香港大學深圳醫院（以下簡稱“港大深圳醫院”）成功引進全球首款眼內注射雙特異性抗體法瑞西單抗。



廣東省人民醫院完成“首針”布西珠單抗，其作為粵港澳大灣區“港澳藥械通”指定醫療機構之一，經由該項政策引入多種進口藥物和醫療器械，並於近日引進創新藥物——布西珠單抗。



中山一院通過“港澳藥械通”政策成功引進一款在香港上市的抗D免疫球蛋白，並成功用於一例Rh陰性血型的孕婦身上，以預防其在妊娠期間和分娩後產生RhD同種免疫反應。

## 2.2 港澳企業跨境委託生產



2022年6月，國家局發布

- ▶ 《支持港澳藥品上市許可持有人在大灣區內地9市生產藥品實施方案》
- ▶ 《支持港澳醫療器械註冊人在大灣區內地9市生產醫療器械實施方案》

## 2.2 港澳企業跨境委託生產 政策意義

- 1 有利於支援港澳地區優化醫藥產業發展結構
  - 協助港澳地區解決生產用地受限及生產成本高的問題
  - 有利於港澳MAH及時有效擴大生產規模、靈活調配產能，有利於企業擴張、產業發展
- 2 有利於深化持有人/註冊人制度和監管體系
  - 為豐富藥品持有人/醫療器械註冊人制度內涵
  - 先試先試探索與國際接軌的藥品上市許可持有人制度提供實踐經驗參考。
- 3 有利於促進粵港澳大灣區醫藥產業一體化發展
  - 形成互補互動的產業鏈條，促進港澳醫藥產業轉型升級
  - 逐步建立大灣區內地與港澳地區藥械研發、生產、流通和使用的“軟聯通”機制
- 4 有利於粵港澳大灣區監管創新發展
  - 創新藥品醫療器械監管方式，整合監管資源
  - 推動粵港澳監管機制對接

## 2.2 港澳企業跨境委託生產 職責分工

**NMPA**

組織對港澳藥品上市許可持有人跨境委託生產涉及的上市後變更註冊管理事項實施審批、備案。

**GDMPA**

負責對港澳藥品上市許可持有人跨境委託生產涉及的生產監管事項實施許可和登記，並落實屬地監管責任，加強對轄區內相關企業的監督檢查。

## 2.2 港澳企業跨境委託生產 適用範圍

**品種範圍**

適用於在香港特別行政區或澳門特別行政區合法登記的企業所持有和生產，並已獲得《藥品註冊證書》在境內註冊上市的中成藥和化學藥品。其中，《中華人民共和國藥品管理法》以及《藥品類易制毒化學品管理辦法》（原衛生部第72號令）規定的不得委託生產的品種除外。

**企業範圍**

受託生產企業應為註冊地址和生產場地均在粵港澳大灣區內地9市，並已獲得《藥品生產許可證》、具有相應生產範圍或者通過相應GMP符合性檢查的藥品生產企業。

## 2.2 港澳企業跨境委託生產 數據統計

經檢索國家藥監局藥品註冊資料庫，目前擁有境內藥品註冊證書的港澳持有人共24家，共持有80個品種，其中，化學藥品51個、中成藥29個（外用中成藥20個）、特殊管理藥品8個，無注射劑、生化藥品和生物製品等高風險品種。

上述品種僅為部分品種

## 2.2 港澳企業跨境委託生產 工作程式

### (一) 指定境內企業法人

港澳持有人指定的粵港澳大灣區內地企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與相關港澳持有人承擔連帶責任。

### (二) 簽署委託生產協議

港澳藥品上市許可持有人在粵港澳大灣區內地9市選擇符合條件的藥品生產企業作為受託生產企業，並參考國家藥監局制定的**藥品委託生產品質協議指南要求**，與其簽訂**品質協議以及委託協議**，監督受託生產企業履行有關協定約定的義務。

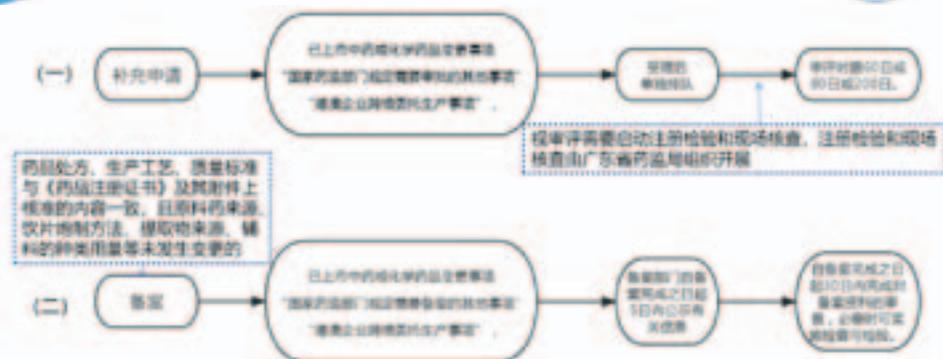
### (三) 受託生產企業增加相應生產範圍

受託生產企業根據與港澳持有人簽訂的品質協定及委託協定向**廣東省藥監局**申請在受託生產企業《藥品生產許可證》中增加接受港澳藥品上市許可持有人委託生產事項。廣東省藥監局按照《藥品生產監督管理辦法》及有關規定開展技術審評和現場檢查，符合條件的，在受託生產企業的《藥品生產許可證》**副本中載明**港澳藥品上市許可持有人、藥品名稱、批准文號、生產位址、委託有效期等資訊。

### (四) 增加境內生產場地

港澳藥品上市許可持有人按照《**藥品上市後變更管理辦法**》及**相關變更技術指導原則要求**進行研究、評估和必要的驗證，按照**生產場地變更**的有關規定，向國家藥監局藥審中心提交藥品註冊**補充申請或備案相關資料**。藥審中心負責受理、審評審批和備案後審查。

## 2.2 港澳企業跨境委託生產 申報路徑、辦理時限



## 2.2 港澳企業跨境委託生產 資料要求、收費標準

### 資料要求

申請人應根據《藥品上市後變更管理辦法》及相關變更技術指導原則對變更情況進行評估，並按照《國家藥監局關於發布已上市化學藥品變更事項及申報資料要求的通告》（2021年第15號）、《國家藥監局關於發布已上市中藥變更事項及申報資料要求的通告》（2021年第19號）的要求提交申報資料，**同時遞交其境外上市地區藥品管理機構出具允許變更證明文件。**

### 收費標準

按照《國家藥監局關於重新發布藥品註冊收費標準的公告》（2020年第75號）中境外生產的藥品註冊收費標準執行。

- 補充申請(需技術審評的): 28.36萬元
- 補充申請(無需技術審評的): 0.96萬元
- 備案: 無需繳費

## 2.2 港澳企業跨境委託生產 工作要求



- 港澳企業跨境委託生產的品種，藥品處方、生產工藝、品質標準、原料藥來源、軟片泡製方法、提取物來源、輔料種類用量等原則上應當與境外生產產品保持一致。  
如需變更的，持有人應當進行充分研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。
- 港澳藥品上市許可持有人應嚴格落實藥品全生命周期品質管理主體責任，按照《藥品管理法》《藥品生產監督管理辦法》等要求，建立健全品質管制體系並保證有效運行，切實履行全過程品質管制、藥品追溯、藥物警戒及年度報告等義務。請廣東省藥監局重點督促跨境委託生產的藥品實現全過程可溯源。
- 涉及境內生產位址的產品，在相關上市後變更管理事項獲得審批或備案後，相應的標籤和說明書經藥審中心備案後，按照產品實際生產位址進行標註。
- 廣東省藥監局落實屬地監管責任，監督受託生產企業嚴格按照註冊批准（合同規定）的生產工藝、品質標準以及藥品GMP要求組織生產，按照規定保存所有權與記錄。加工藥品所需來自境外的原料藥、裸包裝製劑、輔料和包裝材料等物料，不得以任何形式轉讓使用或者用於生產其他藥品。
- 廣東省藥監局應當加強對港澳企業跨境委託生產監管，及時將港澳企業跨境委託生產藥品納入市場抽檢；加強與港澳藥監部門的資訊通報，及時分享監督檢查、產品抽檢等資訊，必要時可以開展聯合檢查。
- 國家藥監局已委託廣東省藥監局對在港澳已上市傳統外用中成藥的境內註冊事項，包括港澳傳統外用中成藥的跨境委託生產事項，仍委託廣東省藥監局組織實施。

此外，關於港澳企業委託境內生產藥品的上市銷售問題，由廣東省藥監局牽頭與海關、稅務、外匯管理等部門溝通，協助企業實施依法合規的便捷跨境結算方式。

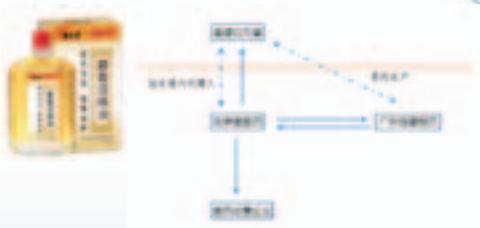
## 2.2 港澳企業跨境委託生產 成效



- 標誌著國家支持港澳藥品上市許可持有人在大灣區內地9市生產藥品的政策順利落地實施並取得實效。
- 全國首創“港澳（境外）持有+境內生產”註冊管理模式。
- 開創性地推動粵港澳大灣區醫藥產業融合發展具有重要的示範作用。
- 堅定港澳企業對優化粵港/粵澳兩地製造廠房建設布局的信心。

## 2.2 港澳企業跨境委託生產 案例





2023年6月，香港聯邦製藥廠有限公司首個跨境生產藥品維生素C泡騰片正式投產上市。

2023年7月，香港位元堂藥廠有限公司跨境委託大灣區內地生產的傳統外用中成藥“舒筋活絡油”也順利實現內地投產及上市銷售。

## 2.3 簡化港澳傳統外用中成藥註冊




2021年8月25日廣東省藥品監督管理局發布《關於簡化在港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批的公告》，並通過推動粵港澳藥品監管機制對接，創新藥品監管方式，簡化港澳外用中成藥註冊審批流程，縮短外用中成藥進口上市審批時間，在滿足粵港澳大灣區居民用藥需求的同時，積極支援港澳中藥產業發展，推動粵港澳大灣區中醫藥融合發展。

## 2.3 簡化港澳傳統外用中成藥註冊 政策意義



- 1 滿足港澳同胞在大灣區內地居住用藥需求**  
簡化註冊審批政策的實施，將有利於港澳外用中成藥進入內地市場，為在內地生活的港澳同胞提供購藥便利，也方便有著相同用藥習慣的粵港澳大灣區內地居民購買港澳藥品。
- 2 推動粵港澳大灣區中藥產業融合發展**
  - 利於助力港澳中藥企業開拓內地市場，促進港澳地區做大做強中藥產業，實現粵港澳大灣區中藥產業共同發展。
  - 將促進粵港澳大灣區中藥品質標準的合作研究，加快粵港澳三地中藥標準的對接，推動粵港澳大灣區中醫藥走向標準化、國際化。
- 3 促進粵港澳大灣區藥品監管創新發展**  
廣東省藥品監督管理局積極展開與港澳藥品監管機制對接，支援港澳中藥產業發展，合力推動粵港澳大灣區藥品監管機制創新，共同營造粵港澳大灣區中醫藥產業創新發展的良好監管環境。

## 2.3 簡化港澳傳統外用中成藥註冊 主要内容



- 適用範圍**  
提出港澳已上市傳統外用中成藥的定義，並明確政策適用範圍為香港特別行政區、澳門特別行政區本地登記的企業持有，並在港澳地區經批准上市且使用五年以上的傳統外用中成藥。其中，港澳本地以外的藥品上市許可持有人出口經銷到港澳地區的產品不屬於政策適用範圍。
- 基本要求**  
提出由國家藥品監督管理局委託廣東省藥品監督管理局組織開展港澳外用中成藥的上市許可、上市後變更和再註冊事項。明確註冊事項申報的基本要求，包括指定內地企業法人辦理申請、申報內地註冊上市的產品處方及生產工藝應當與港澳地區獲批的產品一致等。
- 上市許可的簡化內容及補充要求**  
可提供原在港澳註冊時提交的試驗研究資料作為相應申報資料。為確保產品安全性，規定應當提供皮膚過敏性和刺激性試驗研究資料。以港澳地區上市使用實際情況作為重要證據，可以不提供藥物臨床試驗資料，改由廣東省藥品監督管理局組織對產品在港澳地區上市使用情況及不良反應收集情況進行綜合評估。

## 2.3 簡化港澳傳統外用中成藥註冊 主要内容



- 上市後變更的簡化內容及補充要求**  
規定港澳外用中成藥上市後變更應當參照內地有關藥品上市後變更管理要求及技術指導原則進行研究驗證。如需確認變更事項類別或者調整變更事項類別的，可以向廣東省藥品監督管理局提出溝通交流，與內地中成藥上市後變更的管理要求保持一致。
- 再註冊的簡化內容及補充要求**  
規定藥品註冊證書有效期為五年，並要求有效期內申請人應當持續保證港澳外用中成藥在內地上市的安全、有效和品質可控。明確再註冊時應當提供港澳外用中成藥在港澳地區的註冊續期證明，保持內地與港澳地區產品同步發展。
- 企業責任**  
要求申請人不得提供虛假資料。持有人資質或登記證明在港澳被依法吊銷或撤銷的應當主動報告。申請人及持有人應當配合廣東省藥品監督管理局組織開展的註冊核查或現場檢查。

## 2.3 簡化港澳傳統外用中成藥註冊 資料統計



受理的19個品種中，已完成13個品種的技術審評並順利獲批藥品註冊證書。

序號	藥品名稱	申請人	註冊類別	註冊日期	備註
1	...	...	...	...	...
2	...	...	...	...	...
3	...	...	...	...	...
4	...	...	...	...	...
5	...	...	...	...	...
6	...	...	...	...	...
7	...	...	...	...	...
8	...	...	...	...	...
9	...	...	...	...	...
10	...	...	...	...	...
11	...	...	...	...	...
12	...	...	...	...	...
13	...	...	...	...	...
14	...	...	...	...	...
15	...	...	...	...	...
16	...	...	...	...	...
17	...	...	...	...	...
18	...	...	...	...	...
19	...	...	...	...	...

上述品種僅為部分品種

## 2.3 簡化港澳傳統外用中成藥註冊 成效



### 1 調整審批事權

港澳外用中成藥註冊審批事項包括上市註冊、上市後變更和再註冊，由原來國家藥品監督管理局審批，調整為由廣東省藥品監督局實施簡化審批。審批事項涉及的技术審評、註冊檢驗、通用名稱核准和現場核查等各環節，由原來國家藥品監督管理局直屬單位分開實施，調整為由廣東省藥品監督局組織實施，做到權責統一、高效有序，減少審批辦件流轉，提升審批工作效率。

### 2 精簡申報材料

一是基於粵港澳三地用藥習慣相同，以港澳地區傳統外用藥上市使用實際情況作為重要證據，遵循外用中成藥的特點，可不再提供藥物臨床試驗資料。二是避免重複開展相關試驗研究，可提供原在港澳註冊時提交的試驗研究資料作為相應申報資料。

### 3 簡化審批流程

上市註冊審批，通過粵港澳藥品監管機制對接，可減少審批流程中的生產現場檢查和體系核查環節。上市後變更審批，如相關變更內容在港澳獲得批准，可申請調整審批流程改為備案辦理。

### 4 壓縮審批時間

上市註冊審批的技术審評由原來的200個工作日縮減至80個工作日辦結，審批總時限相應由原來的235日減至115日，審批時間壓縮一半；上市後變更審批和再註冊時限也分別減少50日，進一步壓縮審批時間，加快審批進程。

### 5 優化審批服務

開通全面政策諮詢服務，方便港澳企業熟悉內地中成藥註冊管理政策並獲得簡化註冊審批政策指導，同時配備人員提供粵語服務，促進溝通更加高效、輕鬆。擴展溝通交流管道，各註冊審批事項申請前、辦理中，港澳企業均可提出溝通交流。

## 感謝聆聽

廣東省食品藥品審評認證技術協會  
關注協會公眾號，獲取更多資訊資訊！

聯繫電話：020-37886050

辦公地址：廣州市越秀區東風東路745號紫園商務大廈1407房之一

協會公眾號



藥品公眾號



器械公眾號



化妝品服務號

初心 · 用心 · 貼心 · 為會員 · 為行業

Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification



初心·用心·貼心·為會員·為行業

## 保健食品法規及行業現狀

演講者：梁友

廣東省食品藥品審評認證技術協會  
2024.6.18

## 目錄

01 保健食品的定義

02 保健食品法規簡介

03 保健食品行業現狀



# 01

## 保健食品的定義



### 1 保健食品的定義

#### 法律地位

《中華人民共和國食品安全法》（2015年修訂）第七十四條  
國家對**保健食品**、特殊醫學用途配方食品和嬰幼兒配方食品等特殊食品實行嚴格監督管理。

#### 定義

GB16740-2014 食品安全國家標準 保健食品  
是指**聲稱具有保健功能**或者**以補充維生素、礦物質等營養物質為目的**的食品。即適宜於特定人群食用，**具有調節機體功能**，不以治療疾病為目的，並且對人體**不產生任何急性、亞急性或慢性危害**的食品。



# 保健食品主要法規及行業情況介紹

廣東省食品藥品審評認證技術協會  
特殊食品及化妝品專委會 秘書長 梁友女士

## 1 保健食品的定義

保健食品≠保健品

- ≠傳統滋補品（西洋參、燕窩）
- ≠保健用品（保健貼、泡脚粉）
- ≠普通食品（壓片糖果、固體飲料）
- ≠醫療器械（頻譜儀、紅外治療儀）

保健食品具有明確的法律定位，監管法律依據為《食品安全法》。  
保健品沒有明確的法律定義，一般是對人體有保健功效產品的泛稱。

保健食品



這些都不是保健食品！



## 02

## 保健食品法規簡介

## 2 我國保健食品發展歷程

階段	時間	相關要求
發展初期	1978-1986年	我國尚未制定保健食品有關的監管政策，也未對其進行行政審批，產品以傳統養生食品（滋補品）、維生素、鈣片為主。
發育期	1987-1995年	1987年發布《中藥保健藥品管理規定》 實施“藥健字”審批管理
成型期	1996-2002年	1996年《保健食品管理辦法》、《保健食品評審技術規程》 2000年《關於開展中藥保健藥品整頓工作的通知》 2004年1月1日起，中藥保健藥品禁止流通 “食健字”和“藥健字”兩種准入方式同時存在的情況結束

## 2

階段	時間	相關要求
調整期	2003-2009年	2003年職能轉移，國家食藥總局承擔審批職能 2005年《保健食品註冊管理辦法（試行）》 2009年《中華人民共和國食品安全法》實施，規定，國家對在我國境內銷售的保健食品進行嚴格監管
規範期	2015-2016年	2015年新《食品安全法》實施，對特殊食品（包括保健食品）嚴格監督管理 2016年發布《 <b>保健食品註冊與備案管理辦法</b> 》 <b>開啓保健食品新產品註冊、備案雙軌制</b> 2016年發布我國第一批允許保健食品聲稱的功能目錄和保健食品的原料目錄
全新發展期	2023年起	《保健食品新功能及產品技術評價實施細則（試行）》 《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 非營養素補充劑（2023年版）》 《保健食品原料目錄 營養素補充劑（2023年版）》 《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 營養素補充劑（2023年版）》等規範文件發布





## 2 保健食品註冊

### 允許保健食品聲稱的保健功能目錄非營養素補充劑（2023 年版）

序號	保健功能名稱	序號	保健功能名稱
1	有助於增強免疫力	13	有助於改善黃褐斑
2	有助於抗氧化	14	有助於改善皮膚水份狀況
3	輔助改善記憶	15	有助於調節腸道菌群
4	緩解視覺疲勞	16	有助於消化
5	清咽潤喉	17	有助於潤腸通便
6	有助於改善睡眠	18	輔助保護胃黏膜
7	緩解體力疲勞	19	有助於維持血脂 (膽固醇/甘油三酯) 健康水平
8	耐缺氧	20	有助於維持血糖健康水平
9	有助於控制體內脂肪	21	有助於維持血壓健康水平
10	有助於改善骨密度	22	對化學性肝損傷有輔助保護作用
11	改善缺鐵性貧血	23	對電離輻射危害有輔助保護作用
12	有助於改善痤瘡	24	有助於排鉛



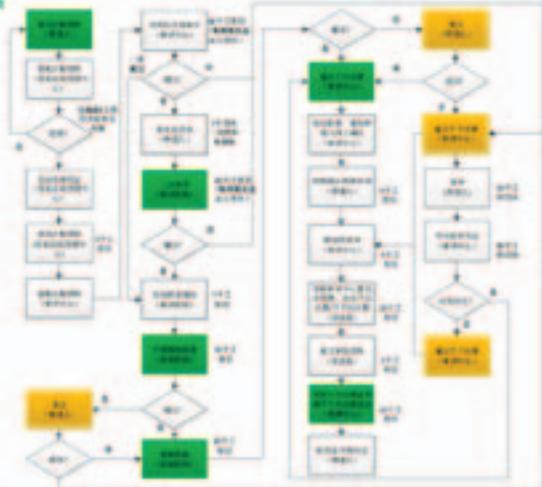
## 2 保健食品註冊

### 保健食品功能檢驗與評價方法（2023 年版）



## 2 保健食品註冊

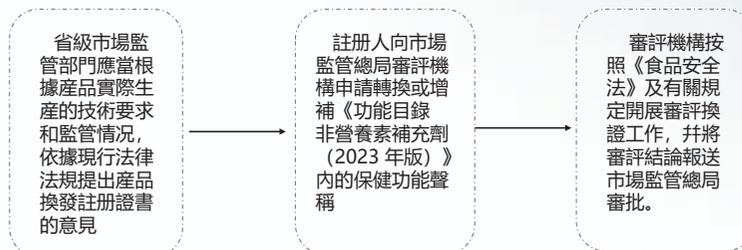
### 保健食品註冊



## 2 “雙無” 保健食品

“雙無” 保健食品是指無有效期和無產品技術要求的已註冊的保健食品（2005年前批准的保健食品）。  
《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 非營養素補充劑（2023年版）》要求自發布之日（2023年8月31日）起5年內，已註冊備案的非營養素補充劑保健食品按照《保健食品原料目錄與保健功能目錄管理辦法》和《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 非營養素補充劑（2023年版）》予以規範。

換證流程：



## 2 “雙無” 保健食品

新舊保健功能聲稱對應關係和功能評價銜接要求

The image shows two tables side-by-side. The left table is titled '新舊保健功能聲稱對應關係' and the right table is titled '功能評價銜接要求'. Both tables have multiple columns and rows of text, detailing the mapping between old and new health claims and the corresponding evaluation requirements.



## 2 保健食品標籤標識

### 《中華人民共和國食品安全法》

第七十八條 保健食品的標籤、說明書不得涉及疾病預防、治療功能，內容應當真實，與註冊或者備案的內容相一致，載明適宜人群、不適宜人群、功效成分或者標志性成分及其含量等，並聲明“本品不能代替藥物”。保健食品的功能和成分應當與標籤、說明書相一致。

### 《保健食品標註警示用語指南》

警示用語 ➡ 保健食品不是藥物，不能代替藥物治療疾病

位置大小 ➡ 警示用語位於最小銷售包裝包裝物（容器）的主要展示版面，所佔面積不應小於其所在面的20%

顏色字體 ➡ 警示用語區內文字與警示用語區背景有明顯色差。警示用語使用黑體字印刷

字體高度 ➡ 當主要展示版面的表面積大於或等於100平方厘米時，字體高度不小於6.0毫米

當主要展示版面的表面積小於100平方厘米時，警示用語字體最小高度按照上述規定等比例變化



## 2 其它法規--保健食品生產、經營

### 《食品安全法》

第三十五條

國家對食品生產經營實行許可制度。從事食品生產、食品銷售、餐飲服務，應當依法取得許可。

第八十二條

保健食品、特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方乳粉生產企業應當按照註冊或者備案的產品配方、生產工藝等技術要求組織生產。

### 《食品生產許可管理辦法》

### 《保健食品生產許可審查細則》

GB17405《保健食品良好生產規範》

### 《食品經營許可和備案管理辦法》

### 《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》

### 《網絡銷售特殊食品安全合規指南》

.....



# 03

## 保健食品行業現狀



# 保健食品主要法規及行業情況介紹

廣東省食品藥品審評認證技術協會  
特殊食品及化妝品專委會 秘書長 梁友女士

## 3 產業發展現狀

### 1. 老齡化情況

我國老年人口規模龐大，自2000年邁入老齡化社會之後，人口老齡化程度持續加深。2023年中國60歲及以上人口29697萬人，佔全國人口的21.1%。



數據來源：弗若斯特沙利文、中商產業研究院整理



## 3 產業發展現狀

### 2. 保健食品銷售額

近年來，我國老齡化人口不斷增加，居民健康意識逐漸增強，保健食品需求日益旺盛，市場規模增長穩定。有相關報告統計，2022年中國保健食品銷售額達680億元，同比增長8.45%，2023年約為720億元，並預測2024年保健食品銷售額將進一步增長至778億元。



數據來源：弗若斯特沙利文、中商產業研究院整理



## 3 產業發展現狀

### 3. 保健食品銷售渠道

我國保健食品主要營銷渠道為直銷、電商和藥店。其中，直銷渠道佔比最多，達36%；電商渠道位居第二，佔比為34%；藥店渠道佔比第三，佔比16%。



數據來源：弗若斯特沙利文、中商產業研究院整理



## 3 產業發展現狀--廣東優勢

截至2023年底，廣東保健食品生產產值400餘億，位列全國第一，保健食品生產企業數量位居全國第二，擁有安利、湯臣倍健、完美、無限極、健合等眾多頭部生產企業。





## 大灣區簡化中成藥註冊經驗分享

汪標  
歐化藥業(香港)有限公司

## 港澳已上市傳統外用中成藥上市註冊

政策背景

## 港澳已上市傳統外用中成藥上市註冊

- 大灣區現時批准以及評審產品的情況匯總
- 截至到12/6，批准產品13個，其中：膏類2個，油類11個
- 這13個品種中，澳門2個，香港11個

	註冊證號	內地申報藥名	港澳註冊名稱	藥品上市許可持有人
1	國藥准字ZCGD20210001	張權破痛油	張權破痛油	張權破痛油中藥廠(澳門)有限公司
2	國藥准字ZCGD20210002	和興活絡油	和興活絡油	和興白花油藥廠有限公司
3	國藥准字ZCGD20210003	紫花油	紫花油	香港紫花油大藥廠有限公司
4	國藥准字ZCGD20220001	薄荷祛風油(十靈油)	十靈油	歐化藥業(香港)有限公司
5	國藥准字ZCGD20220002	和興白花膏	和興白花膏	和興白花油藥廠有限公司
6	國藥准字ZCGD20220003	祛風活絡油	鎮痛霸活絡油	歐化藥業(香港)有限公司
7	國藥准字ZCGD20220004	麝香活絡油	舒筋活絡油	位堂藥廠有限公司
8	國藥准字ZCGD20220005	黃健通活絡油	黃健通活絡油	澳美製藥(中藥)有限公司
9	國藥准字ZCGD20220006	止痛活絡摩擦膏	強力止摩擦膏	澳邦藥廠有限公司
10	國藥准字ZCGD20230001	薄荷舒筋活絡油	追風活絡油	保心安藥廠有限公司
11	國藥准字ZCGD20230002	舒筋祛風活絡油	真威龍活絡油	香港紫花油大藥廠有限公司
12	國藥准字ZCGD20240001	祛風樟薄油	正千里追風油	百成堂藥廠有限公司
13	國藥准字ZCGD20240002	複方紅花油	複方紅花油	百成堂藥廠有限公司

## 港澳已上市傳統外用中成藥上市註冊

### • 大灣區註冊文件要求：

分為5大部分（可參考：上市註冊申報資料的要求（詳見國家藥監局關於發佈《中藥註冊分類及申報資料要求》的通告（2020年第68號）

1. 行政文件和藥品訊息
2. 概要
3. 藥學研究資料
4. 藥理毒理研究資料
5. 臨床研究資料

## 一. 行政文件和藥品訊息

### 主要內容：

1. 境內擬上市說明書樣稿、包裝標籤
2. 產品質量標準和生產工藝
3. 藥品通用名稱核准申請材料
4. 產品相關證明性文件
5. 允許藥品上市銷售證明文件
6. 申請人/生產企業證明性文件
7. 註冊代理機構證明文件

## 一. 行政文件和藥品訊息

### 注意事項：

#### 1. 境內擬上市說明書樣稿、包裝標籤

參考《藥品說明書和標籤管理規定（局令第24號）》以及《中藥、天然藥物藥品說明書撰寫指導原則》進行設計。藥品的標籤應當以說明書為依據，內容不得超出說明書的範圍，不得印有暗示療效、誤導使用和不適當宣傳產品的文字和標識，如“強力”、“特效”、“特強”等。

特別要注意的是不良反應、禁忌、注意事項要單獨列出，不得寫“尚不明確”

#### 2. 產品質量標準和生產工藝

參考《中藥生產工藝、品質標準通用格式和撰寫指南》進行編寫

提供質量標準草案及方法學考察資料

特別需要提醒的是含量測定要求要有上下限（限度通常要在90-110%）

商業規模生產工藝資料（工藝驗證/工藝規程）

## 一. 行政文件和藥品訊息

### 注意事項：

#### 3. 藥品通用名稱核准申請材料

由於內地是同名必須同方，因此在申報前要進行核名申請，先查詢藥監局網站公佈的的藥品是否有同名，再評估藥品名是否符合《中成藥通用名稱命名技術指導原則》的情況，避免中成藥命名誇大療效。

✗ 不應採用人名、地名、企業名稱或瀕危受保護動、植物名稱命名。

✗ 不應採用代號、固有特定含義名詞的諧音命名。如：XOX、名人名字的諧音等

✗ 不應採用現代醫學藥理學、解剖學、生理學、病理學或治療學的相關用語命名。如：癌、消炎、降糖、降壓、降脂等。

✗ 不應採用誇大、自詡、不切實際的用語。如：強力、速效、禦制、秘制以及靈、寶、精等

✓ 產品名稱可以由功能及有效成分配伍而成，例如：祛風活絡油、薄荷祛風油

## 一. 行政文件和藥品訊息

注意事項：

### 4. 產品相關證明性文件

中成藥註冊證資料(可簡述何時註冊,何時由HKP轉HKC或轉生產商資料證明)

提供合法來源證明(例如銷售發票、藥用級別、供應商審計報告)

研究機構資質(例如進行藥品皮膚刺激性及過敏性試驗,要確認該單位是否按照《藥物非臨床研究品質管理規範》建立並運行)

### 5. 允許藥品上市銷售證明文件

提供5年以上的證明

### 6. 申請人/生產企業證明性文件

製造商牌照、商業登記證、GMP

### 7. 註冊代理機構證明文件

營業執照,委託書(公證)

## 二. 概要

主要內容：

- 藥學主要研究結果總結
- 穩定性資料研究總結
- 藥理毒理研究資料總結報告
- 臨床研究資料
- 藥品風險管理程序(SOP)

此部份主要是將其他部份資料**簡明扼要**總結在一起

## 三. 藥學研究資料

主要內容：

1. 物料執行標準、生產商及供應商資料
2. 處方及製備工藝
3. 中間體控制
4. 主要設備詳細資料
5. 質量標準
6. 穩定性資料(加速及常溫)
7. 直接接觸藥品的包裝材料和容器的選擇

## 三. 藥學研究資料

注意事項：

### 1、物料執行標準、生產商及供應商資料

所有原輔料的執行標準最好選用**中國藥典標準**,如執行英國藥典等其他標準,要與中國藥典進行對比

類別	名稱	生產商	供應商	執行標準
原料	薄荷腦	***有限責任公司	**有限公司	中國藥典2020年
	薄荷素油	***有限責任公司	**有限公司	中國藥典2020年
輔料	肉桂醛	***有限責任公司	**有限公司	中華人民共和國國家標準 GB
	溶劑黃33	***有限責任公司	**有限公司	生產商提供的品質標準
藥包材	鈉鈣玻璃藥瓶	***有限責任公司	**有限公司	生產商提供的品質標準
	聚丙烯瓶蓋	***有限責任公司	**有限公司	中華人民共和國國家標準 GB 廠內標準

## 三. 藥學研究資料

注意事項：

- 1、物料執行標準、生產商及供應商資料  
如處方中有藥材需要炮製，要提供炮製方法

如處方中有提取物，要提供提取物的製備工藝（由生產商提供，關鍵工藝參數）  
例如：原料(薄荷)→加熱熔融→結晶→乾燥→整理→包裝

如處方中的藥味來源是多基源的要固定基源  
例如：桉油（只能二選一）

本品為桃金娘科植物藍桉 *Eucalyptus globulus* Labill.、樟科植物樟 *Cinnamomum camphora* (L.) Presl 或上述兩科同屬其他植物經水蒸氣蒸餾提取的揮發油

最好選定一間生產商

## 三. 藥學研究資料

注意事項：

- 2、處方及製備工藝 / 中間體控制

類別	名稱	1000製劑單位 處方劑量	常規生產規模 處方劑量	含量
原料	薄荷腦			
	薄荷素油			
輔料	肉桂醛			
	溶劑黃33			
製成總量		1000 mL	**** L	

最好選定一間生產商

## 三. 藥學研究資料

注意事項：

- 2、處方及製備工藝 / 中間體控制

製備工藝流程圖：應涵蓋所有的工藝步驟，標明主要工藝參數和所用提取溶劑等  
對工藝過程進行規範描述：應涵蓋包裝步驟，明確操作流程、工藝參數和範圍  
關鍵步驟：提供詳細的工藝參數，例如：攪拌速度、攪拌時間、罐裝機的參數設定  
中間體的控制：選取一個合適的中間點作為質量控制，例如總混、罐裝過程等  
控制指標：配製後如何抽樣檢查；罐裝過程中如何檢查；外包裝過程如何檢查等

控制指標沒有特定要求，但必須要有  
監控，要保留檢測紀錄

項目	方法	限度
性狀	目測	自訂標準（例如：澄清液體、顏色等）
鑒別	液相/氣相色譜法	自訂標準
含量測定	液相/氣相色譜法	自訂標準（不應寬鬆於成品的質量標準）
一般檢查	滲漏 / 密度 / 折光率/裝量	自訂標準

按廠家實際操作，而自行訂立標準

## 三. 藥學研究資料

注意事項：

- 3、主要設備詳細資料

工序	主要設備	設備型號	生產廠	工藝參數	關鍵技術參數	產量範圍
配製	配製缸	XXXX	XXX設備科技有限公司	速度設定為10HZ 攪拌120分鐘	速度： 最小值 1 rpm 最大值150rpm	容量 40L-300 L
灌裝	搭劑灌裝機	XXXX	XXXX有限公司	流量：210ml/min 加熱參數（如有）	流量： 最小值 20 ml/min 最大值 1000ml/min	速度 20-1000ml/min

## 三. 藥學研究資料

注意事項：

### 4、質量標準

在制定品質標準起草說明時，要提供用於方法學考察的對照品資料  
按擬定的標準，提供連續3批樣品的自檢報告

進行穩定性測試前，必須進行方法學考察驗證

名稱	來源
水楊酸甲酯對照品 (批號：110707-201815，純度：100%)	中國食品藥品檢定研究院
薄荷腦對照品 (批號：110728-201707，純度：100%)	中國食品藥品檢定研究院

## 三. 藥學研究資料

注意事項：

### 5、穩定性資料(加速及常溫)

3批加速(6個月數據)

3批長期穩定性實驗數據(按產品的貯存期擬訂)

列明使用的對照品批號、來源、以及對照品的使用說明書

提供穩定性的資料匯總表

提供相關的圖譜、照片等

提供趨勢分析圖

進行穩定性測試前，必須進行方法學及微生物方法學考察驗證

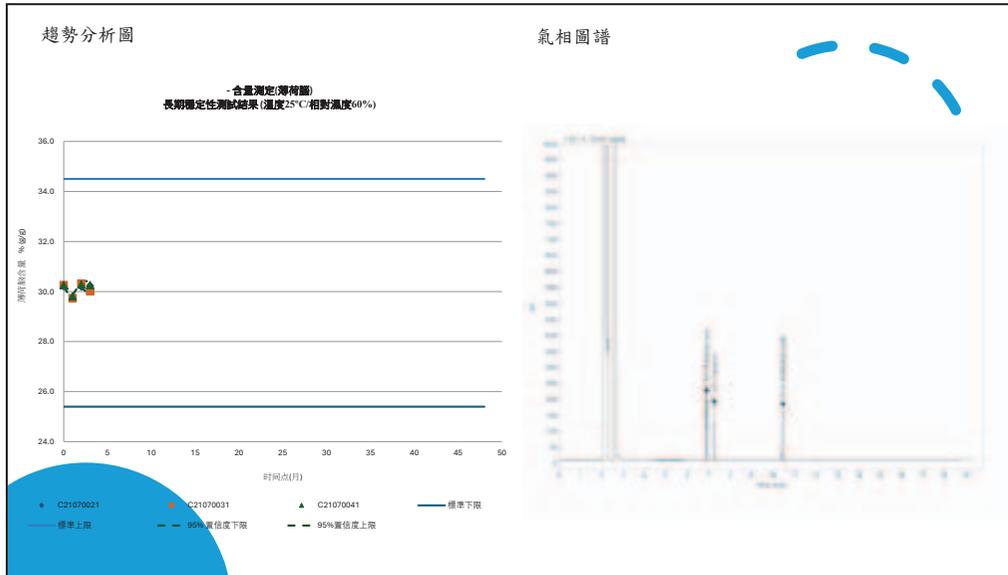
(必須使用中國藥典最新標準，2020)

### 加速穩定性測試結果總結

檢查項目	品質標準	時間點				
		0個月	1個月	2個月	3個月	6個月
性狀	本品為XXX，氣芳香。	符合標準	符合標準	符合標準	符合標準	符合標準
鑒別	在含量測定項下記錄的色譜圖中，供試品溶液主峰的保留時間與對照品溶液主峰的保留時間一致。	符合標準	符合標準	符合標準	符合標準	符合標準
含量測定	XXXX	符合標準	符合標準	符合標準	符合標準	符合標準
微生物限度	需氧菌總數： $\leq 10^2$ cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g
	霉菌和酵母菌總數： $\leq 10$ cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g
微生物限度	金黃色葡萄球菌：每1g不得檢出	每1g未檢出	每1g未檢出	每1g未檢出	每1g未檢出	每1g未檢出
	銅綠假單胞菌：每1g不得檢出	每1g未檢出	每1g未檢出	每1g未檢出	每1g未檢出	每1g未檢出

### 長期穩定性測試結果總結

檢查項目	品質標準	時間點								
		0個月	1個月	2個月	3個月	6個月	9個月	12個月	18~48個月#	
性狀	本品為XXX，氣芳香。	符合標準	測試未進行							
鑒別	在含量測定項下記錄的色譜圖中，供試品溶液主峰的保留時間與對照品溶液主峰的保留時間一致。	符合標準	測試未進行							
含量測定	XXXX	符合標準	測試未進行							
微生物限度	需氧菌總數： $\leq 10^2$ cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	測試未進行
	霉菌和酵母菌總數： $\leq 10$ cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	< 10 cfu/g	測試未進行
	金黃色葡萄球菌：每1g不得檢出	每1g未檢出	測試未進行							
	銅綠假單胞菌：每1g不得檢出	每1g未檢出	測試未進行							



## 三. 藥學研究資料

最好選用有藥包材登記號的廠家

注意事項：

6、直接接觸藥品的包裝材料和容器的選擇

如有內塞/壓力墊等物料，也需提供是什麼物料

物料	生產商	供應商/	執行標準
鈉鈣玻璃藥瓶	XXX裝有限公司	XXX公司	內控標準 / 藥包材標準
聚丙烯瓶蓋			內控標準 / 藥包材標準

## 四. 藥理毒理研究資料

主要內容：

- 藥理學研究資料 (不適用)
- 藥代動力學研究資料 (不適用)
- 毒理學研究資料
  - ✓ 提供製劑安全性試驗 (刺激性、過敏性試驗) (委託藥檢所進行測試)
  - ✓ 提供安全性總結報告
    - 處方成份的毒理檢索資料及結果匯總
    - 對每原料進行檢索
    - 資料庫：中國知網 (CNKI)、維普網 (VIP)、萬方資料庫等

## 五. 臨床研究資料

主要內容：

- 總結5年來的銷售情況
- 根據功能主治進行問卷調查，並匯總分析

問卷內容 (按產品屬性，去設計內容)

- ✓ 您是因為什麼原因使用該產品？
- ✓ 您目前主要的症狀是什麼？
- ✓ 您使用該產品後多長時間症狀才開始緩解？
- ✓ 您最多一天使用該產品的次數是多少次？
- ✓ 您使用該產品後，對於症狀的緩解程度為？
- ✓ 您使用該產品是否出現以下反應？
- ✓ 您對使用該產品總體的感覺？

## 其他注意事項

- 所有外文資料，要翻譯成中文
- 每個部份，需要獨立”目錄”及”附件目錄”
- 如有些資料項目不適用（例如：飲片炮製），該項目不可刪除，要填上”不適用”

目錄格式				
資料項目	資料專業名稱	袋次	備註	頁碼
3.1	處方藥味及藥材資源評估	4		2
3.2	飲片炮製(不適用)	4		3
3.3	製備工藝	4		3
3.3.1	處方	4		3

附件目錄格式	
資料項目	資料名稱
附件 3.1	XXX
附件 3.2	XXX
附件 3.3	XXX

## 其他注意事項

- 註冊資料須由**註冊代理**提交
- 產品受理後，會發出檢驗通知單，提供**3批成品**連檢驗報告、相對應的**陰性樣品**，交予藥檢所進行質量標準的覆核（必要時，會要求廠家提供對照品及其檢驗報告書）
- 差不多審批完成，廠家要核對工藝質量標準（必須仔細審核，免生日後不必要麻煩）
- 不論是原料、輔料或藥包材，最好優先選用中國藥典/地方標準。如使用海外標準，會要求廠家進行比較及分析

## 其他注意事項

- 成功在國內註冊後，已批核的說明書、標籤內容及其產品設計，要在國內申請備案
- 成功在國內註冊後，要向香港衛生署申請”變更 COP”
- 進口前，要在香港的工貿署申請廠牌（辦理CEPA）
- 藥品上市後，如有任何變更，要按變更管理要求進行，並須申報
- 藥品上市後，定期進行安全性報告（PSUR）（格式：參考藥監局列明要求）
- 藥品上市後，每年進行藥品年度報告（每年3月尾前，由代理上報資料）
- 首批通關，國家規定只能從北京、上海、廣州、重慶通關

## 相關法規資料

- 《中藥註冊分類及申報資料要求》的通告（2020年第68號）
- 《藥品說明書和標籤管理規定》（局令第24號）
- 《關於發佈中成藥通用名稱命名技術指導原則的通告》（2017年第188號）
- 《關於印發中藥、天然藥物處方藥說明書格式內容書寫要求及撰寫指導原則的通知》（2006年第283號）
- 《中藥、化學藥品及生物製品生產工藝、品質標準通用格式和撰寫指南》

# 大灣區簡化中成藥註冊成功經驗分享

歐化藥業(香港)有限公司  
總經理—中藥 汪標女士

