



国家药品监督管理局

药品审评检查大湾区分中心

Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area

Center for Drug Evaluation and Inspection of NMPA

搜索

网站地图

联系

业务工作

创新药沟通指导

立卷指导

重点品种服务

面对面咨询

电话咨询

受理靠前服务

受理咨询

一般性技术问题咨询

沟通交流会议申请

审评任务进度查询

注册现场检查进度查询

监督与反馈

政策法规

法律法规

政策文件

指导原则

政策解读

共性问题

党建专题

党政要闻

学习专栏

党务信息

新闻中心

政务新闻

通知公告

机构概况

中心领导

内设机构

主要职责

发展历程

首页

招聘信息

当前位置：政策法规 >> 政策文件 >> 正文

简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册共性问题及答复

发布日期：2025-10-29 11:24:38

临床方面共性问题答复:

1.通用名称核准问题：由哪个部门进行核定，以及能否保留港澳已获批上市的药品名称？

答复：药品通用名称核准由国家药典委员会进行核准。关于药品通用名称的确定，会根据中成药命名基本原则，充分尊重港澳已上市品种名称。

2.关于产品在港澳地区上市后的临床使用情况/人用经验资料总结该如何撰写？

答复：根据《国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告》《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》中相关要求，申请人可从以下几个方面进行考虑：（1）在港澳特区上市注册时提交的试验研究资料。（2）已获得香港、澳门特别行政区药品监督管理部门认可的药物临床试验资料。（3）产品在港澳地区上市后开展的相关研究及能够查阅到的文献资料。（4）结合品种历年销售情况、主要应用场景等，围绕产品功能主治对产品在实际应用中的主要治疗优势、人群特征（年龄、病情等）、用法用量、疗效优势与特点进行综合分析说明。

药学方面共性问题答复:

1.制剂若采用香港卫生署批准的制剂质量标准或中国药典标准，是否可以免除方法学验证？是否需要按照内地现行的指导原则进行质量标准研究，并按照完善后的质量标准进行稳定性试验研究？

答复：（1）应提供质量标准的方法学研究验证资料。如果是《中国药典》收载的品种，且处方、生产工艺、辅料等与药典标准一致，可不提供方法学研究验证资料。

（2）根据《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》，应提供质量研究资料，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）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。建议特别关注，《中国药典》2025年版将于2025年10月1日实施，申报品种应符合《中国药典》2025年版的相关技术要求。

（3）应当说明申报产品处方药味、生产工艺、包材、贮藏条件、有效期等与港澳获批注册上市产品的一致性，如无变化，无需开展稳定性研究。

2.对于提取工序在内地、制剂工序在港澳的品种，申报时如何要求？

答复：申请人应加强药材/饮片、中间体、制剂的全过程控制，保证制剂质量稳定。应说明申报品种的生产情况与港澳已上市产品的一致性。若不变，可不需要进行额外的研究。申报品种应按照《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）要求提供“中药生产工艺”文件。

3.如何提供商业规模生产工艺验证数据？获得批准后，能否变更生产规模或调整工艺参数？

答复：（1）申报产品的生产工艺、规模、生产设备等应当与港澳获批注册上市产品一致。不需要为内地简化注册专门生产注册批次，应当提供在港澳规模化生产的生产数据。

（2）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。

4.是否可以使用国外的包材？若使用未在药审中心原辅包登记平台登记的包装材料，是否需要进行关联审评？

答复：（1）根据《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》，应当明确直接接触药品的包装材料，说明与港澳获批注册上市产品的一致性，提供包材的证明性文件，明确包材的规格、质量标准等。

（2）在与港澳获批注册上市产品的保持一致的基础上，对于所用包材未在药审中心的原辅包登记平台进行登记或登记状态为“1”的，申请人可以自行决定是否申请包材与制剂关联审评。

5.若使用外购饮片或简单炮制的饮片，是否需要明确炮制工艺参数？

答复：根据《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》，应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，明确饮片炮制方法和炮制工艺参数等信息，列入饮片质量标准，作为“中药生产工艺”附件提交。

6.针对多基原的药材，除固定使用单一基原外，是否可以将多种基原混合使用？

答复：应说明药材基原与港澳获批注册上市产品的一致性。多基原药味应当固定药材基原，若需多个基原同时入药，需固定各基原药味的用量比例。

来源：国家药监局药审中心

国家药品监督管理局

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心 All Rights Reserved.

地址：中国广东省深圳市福田区深港国际科技园G栋 邮编：518000

总机：0755-33249888 传真：0755-33060251 粤ICP备2022049542号  粤公网安备 44030402005596号