

医药合规研究

2023年第01期

编辑：广东省医药合规促进会秘书处

本期看点

【观点视点】

澳门与内地中成药注册的差异

【实战分享】

如何成功申报《药品生产许可证》？计划策略及具体实施建议！

【合规问答】

化妆品备案更新后，旧的产品还能继续销售吗？



澳门与内地中成药注册的差异

澳门与内地在中成药注册方面存在一些差异，具体体现在以下这些方面。

澳门与内地中成药注册分类的区别

澳门对同名同方药的定义与内地有很大的区别，内地只允许做过完整临床实验的品种能够仿制，实际上能够仿制的产品只有200多个，但是澳门是没有这个限制的，只要是与中国建交的180多个国家和地区已经批准上市的植物药、民族药、传统药、天然药、汉方药等都可以仿制，而且简单的改剂型、改工艺，只要不降低安全性和疗效，都可以视为同名同方药。比如，颗粒剂改合剂、片剂改胶囊剂在内地可能被当成改良型新药，但在澳门是属于同名同方药。



此外澳门对经典名方制剂的定义与内地也有所区别，内地只承认中国大陆的古代中医典籍所记载的方剂，但澳门是承认全球180多个国家和地区的古医学典籍的方剂，像古埃及、古印度的古医学典籍都承认。

观点视点 | 澳门与内地中成药注册的差异

澳门中成药注册分类	内地中药注册分类
<p>同名同方药 同名同方药是指通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与已在任何国家或地区注册或取得销售许可的中成药相同，且在质量、效用及安全性方面与其具有相似性的中成药。如属对已在任何国家或地区注册或取得销售许可的中成药，运用适合该中成药特点的新技术、新工艺加以改进，而药材基原、生产工艺及工艺参数、制剂处方等有所改变，药用物质基础变化不大，剂型改变对药物的吸收利用影响较小，或研究证明改变未降低药物安全性及疗效，则视为同名同方药。</p>	<p>同名同方药 指通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与已上市中药相同，且在安全性、有效性、质量可控性方面不低于该已上市中药的制剂。</p>
<p>经典名方中药复方制剂（经典名方制剂） 经典名方制剂是指按任何国家或地区主管当局制定的处方集所载或按该主管当局发布的古代中药方剂，又或目前仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的清代或以前医籍所记载的方剂配制而成的制剂。</p>	<p>古代经典名方中药复方制剂 古代经典名方是指符合《中华人民共和国中医药法》规定的，至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。古代经典名方中药复方制剂是指来源于古代经典名方的中药复方制剂。</p>
改良型新药	中药改良型新药
创新药	中药创新药

这些宝贵的药物却在各国卫生部门的仓库里过期废弃了，因为当地医生对其中的功能主治及其临床应用一无所知，根本无法善加利用。

现在，澳门药监允许在原有中药功能主治表述的基础上增加相应现代医学适应症的表述。具体的增加方式需要提交相应资料，并与澳门药监进行充分的沟通。目前澳门还没有具体的法规规定，在这一点上，我们需要和澳门药监的监管领导进行沟通并取得他们的同意才可以进行增加。在此需要提醒大家，澳门是海洋法系地区，执法思维与内地有着极大的差异。因此，在与澳门药监的领导进行沟通时需要具备特定的沟通技巧。如果同行有需要增加现代医学适应症的情况，可以联系我们。

想象一下，如果六味地黄丸增加治疗糖尿病手足病变的适应症，那会是一个怎样火爆的产品！临床实践已证实，六味地黄丸对治疗糖尿病手足病变确实具有一定疗效。但由于说明书上没有这个适应症，西医生在临床使用的时候不敢超范围使用。如果能够将这一适应症添加到说明书上，六味地黄丸这种老药将迎来新的市场爆发。



澳门实行上市持有人制度，澳门企业或澳门有住所的自然人均可持有药号

在澳门，实行上市持有人制度，让澳门企业和澳门有住所的自然人都有机会持有药品批文。与内地相比，澳门以个人身份持有批文的成本非常低，仅需一年大约一万多人民币即可。而在内地，想要获得药品上市许可持有人资格，最低的成本也需高达一百五十万人民币。

澳门注册所需文件简化，审批时间短

澳门注册所需的药学研究资料和药理毒理学研究资料目录与内地基本相似，但澳门在技术要求方面简化了很多。审批时限方面，澳门同名同方药的审批时限是六十个工作日，经典名方制剂审批时限是九十个工作日。

(CIO专家-燕窝供稿)

由上表可以看出，澳门中成药注册分类基本上与内地中成药注册分类是一致的，分成同名同方药、经典名方制剂、改良型新药和创新药四大类，其中，改良型新药和创新药的定义和内地是一样的，在此不一一赘述。

澳门药监允许增加中医功能主治相关的现代医学适应症描述

中药要走向国际化，认识和理解中药是至关重要的。传统中医药理论往往很难被国际学术界和医疗界所理解，甚至包括内地的西医生对中药的功能主治也常常理解不够到位。即使将中药的功能主治翻译成外文，国外的医生也基本上无法理解。

疫情期间，福建漳州片仔癀公司积极响应国家的指示，向一带一路的国家捐赠了一批中药。然而，令人遗憾的是，



计划策略及具体实施建议！ 如何成功申报《药品生产许可证》？

据新《药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当取得药品生产许可证。这是从事药品生产的起点，也是必要条件。那么，企业想要成功申报《药品生产许可证》需要准备什么资料，申报流程和时间周期是怎样的？申报过程中又需要注意哪些問題呢？

为此，我们特邀了CIO合规保证组织特约评论员涂丽平老师，就老师近期成功完成的《药品生产许可证》申报项目来和我们进行实战分享！

分享大纲：

1. 《药品生产许可证》申报：项目背景介绍
2. 《药品生产许可证》申报：项目职责&计划实施
3. 《药品生产许可证》申报：时间周期？
4. 《药品生产许可证》申报过程：最难环节？
5. 《药品生产许可证》申报过程：遇到驳回等问题如何解决？
6. 《药品生产许可证》申报：企业注意事项？

• 详情扫描下方二维码



(涂丽平老师实战分享视频)



(广东省药品生产许可证换发申报材料模板)

(仅代表专家观点,不代表官方解释)



合规问答

(回答仅代表专家观点，不代表官方解释)

Q1 化妆品备案更新后，旧的产品还能继续销售吗？

根据国家药监局2022年4月8日在官网发布的公告《化妆品监督管理常见问题解答（四）》，写明“主动注销的产品，如不存在违反法律法规的情形，备案信息注销前已上市的相关产品，可以销售至保质期结束”。因此，备案人将化妆品备案进行注销后，对应的产品还可以继续销售至保质期结束。

Q2 单位目前在进行数字化转型，推行无纸化办公，请问首营资料电子签章是否被认可？

根据《全力促进市场主体倍增助推医药产业高质量发展的若干措施》第七条规定：“鼓励药品首营资料电子化管理，在确保药品质量安全、可追溯前提下，可使用经过相关部门确认的首营电子资料平台交换的药品首营电子资料，与纸质药品首营审核资料具有同等效力。”其他电子签章资质暂无明确规定。



Q3 药品批发企业医疗器械经营许可证经营方式为：批零兼营，能否直接销售给个人？怎样操作才合规？

经营方式为“批零兼营”，即是可以销售给单位，也可以销售给个人（消费者）。零售的终端是消费者，如果是销售流向方面的追溯，一般是登记什么时间零售了什么产品（包括产品零售数量、价格等），如果贵司需要追溯到具体消费者，可以登记消费者的身份信息和联系方式。

Q4 关于药品再上市问题，我公司现召回了一批药品，需要修改说明书，请问说明书修改后这批药品能重新上市销售吗？

一般情况下是可以的。根据《药品召回管理办法》第十九条，对通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除隐患的，可以适当处理后再上市。相关处理操作应当符合相应药品质量管理规范等要求，不得延长药品有效期或者保质期。