

粤港澳大湾区药械创新监管 港澳药械通’实施情况及最新动态

Supervision of pharmaceutical and equipment innovation in the Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area
Implementation status and latest developments of the "Hong Kong and Macao drug and medical device transit"

C O N T E N T

目 录

01

背景介绍

Background Introduction

02

政策介绍

Policy Introduction

03

下一步工作计划

Future Work Plan



背景介绍

Background Introduction

背景介绍

Background Introduction

粤港澳大湾区 (Greater Bay Area)

粤港澳大湾区建设是习近平总书记亲自谋划、亲自部署、亲自推动的国家战略，是党中央立足全局和长远发展作出的重大谋划，关系国家发展大局，关系粤港澳三地人民福祉，意义重大，影响深远。

2023年4月，习总书记在广东考察时指出，粤港澳大湾区在全国新发展格局中具有重要战略地位。广东要认真贯彻党中央决策部署，把粤港澳大湾区建设作为广东深化改革开放的大机遇、大文章抓紧做实，摆在重中之重，以珠三角为主阵地，举全省之力办好这件大事，使粤港澳大湾区成为新发展格局的战略支点、高质量发展的示范地、中国式现代化的引领地。

粤港澳大湾区包括香港特别行政区、澳门特别行政区和广东省广州市、深圳市、珠海市、佛山市、惠州市、东莞市、中山市、江门市、肇庆市（珠三角九市）。



《粤港澳大湾区发展规划纲要》

《Outline Development Plan for the Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area》



三大原则

01

创新驱动，改革引领

全面深化改革，推动**重点领域和关键环节**改革取得新突破，释放改革红利，促进**各类要素在大湾区便捷流动和优化配置**。

02

共享发展，改善民生

提高保障和改善民生水平，**加大优质公共产品和服务供给**，不断促进社会公平正义，使**大湾区居民获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续**。

03

一国两制，依法办事

把坚持“**一国**”原则和尊重“**两制**”差异有机结合起来，坚守“**一国**”之本，善用“**两制**”之利。（**一国，两制，三地、三法域、三关税区**）

把维护中央的全面管治权和保障特别行政区的高度自治权有机结合起来，尊崇法治，严格依照宪法和基本法办事。把**国家所需和港澳所长**有机结合起来，充分发挥**市场化机制**的作用，促进**粤港澳优势互补，实现共同发展**。

《粤港澳大湾区发展规划纲要的实施意见》

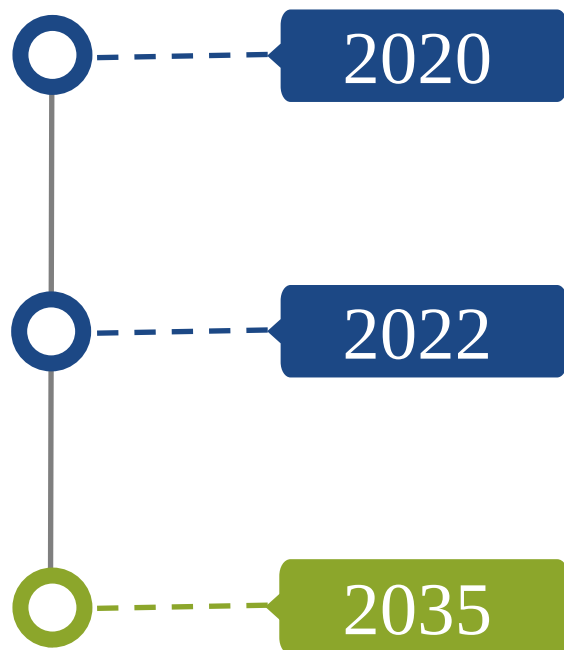
《Implementation Opinions on the Development Plan Outline of the Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area》



“三步走” 部署

省委省政府印发关于贯彻落实 《粤港澳大湾区发展规划纲要》的实施意见

按照“三步走”部署，携手港澳有力有序推进粤港澳大湾区建设。



到2020年，粤港澳大湾区建设打下坚实基础。

到2022年，粤港澳大湾区基本形成发展活力充沛、创新能力突出、产业结构优化、要素流动顺畅、生态环境优美的国际一流湾区和世界级城市群框架。

到2035年，粤港澳大湾区全面建成宜居宜业宜游的国际一流湾区。

《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新工作方案》

《Innovative Work Plan for Drug and Medical Device Supervision in the Guangdong-HongKong-Macao Greater Bay Area》



六项重点任务

01

在粤港澳大湾区内地9市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品，由国家药监局批准改为由国务院授权广东省人民政府批准。

02

在粤港澳大湾区内地9市暂停实施《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款，区域内开业的指定医疗机构使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，由广东省政府批准。

03

加快国家药监局药品和医疗器械审评检查大湾区分中心建设。大湾区分中心作为国家药监局药品和医疗器械审评中心的派出机构，主要承担协助国家药监局药品和医疗器械审评机构开展审评事前事中沟通指导及相关检查等工作，建立审评审批的便捷机制。

04

支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园发展中医药产业。
一是简化外用中成药注册审批流程（不限于横琴）。
二是推进中医药产品创新研发。
三是加强中医药政策和技术研究。

05

在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革。

06

在中山市设立药品进口口岸。

《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》

《Interim Provisions on the Administration of Hong Kong and Macao Medicines and Medical Devices urgently needed for clinical import in the Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area of Guangdong Province》

广东省药监局联合省市场监管局、省发展改革委、省财政厅、省商务厅、省卫生健康委、省医疗保障局、海关总署广东分署、省港澳办、省中医药局等部门依据《粤港澳大湾区发展规划纲要》《工作方案》等政策文件和《行政许可法》《药品管理法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，制定了《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》。主要内容包括：

七个方面要求

➤ 急需药械范围

➤ 指定医疗机构必备条件

➤ 明确经营企业条件

➤ 进口品种实行联合审批

➤ 加强使用和风险管理

➤ 明确召回流程处置

➤ 落实各方主体责任

2

政 策 介 绍

Policy Introduction

适用范围

scope of application



《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》

《广东省粤港澳大湾区内地急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》

指定医疗机构实施范围

港澳医疗卫生服务提供主体；
在粤港澳大湾区内地9市以独资、合资或者合作等方式设置；
且经广东省卫生健康委审核确定的医疗机构。

临床急需进口药械适用范围

临床急需

药品：已在港澳上市（且不属于麻醉药品、精神药品、兴奋剂目录中的蛋白同化制剂和肽类激素等实施进口准许证管理的药品）

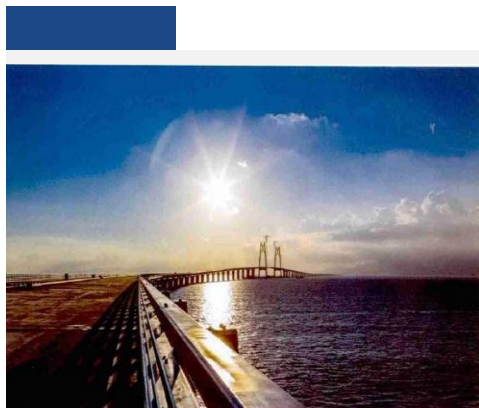
医疗器械：港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械。

临床急需进口药械目录实施范围

由广东省卫生健康委、药监局会同港澳卫生部门根据临床需求和药品、医疗器械上市情况确定药品、医疗器械目录，并实行动态调整。

“港澳药械通”

Hong Kong and Macao drug and medical device transit



2021年8月，经广东省人民政府同意，广东省市场监督管理局、广东省药监局等十部门联合发布了《广东省粤港澳大湾区内地急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》等配套文件。

急需药械使用情况

- ☑ 已发布4批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录
- ☑ 已批准24个药品（共80个批次）
- ☑ 已批准17个医疗器械（共21个批次）
- ☑ 惠及2501余名患者

指定医疗机构情况

- ☑ 第一批：香港大学深圳医院（三级医院，试点医院）、广州现代医院（二级医院）、广州和睦家医院（二级医院）、珠海希玛林顺潮眼科医院（二级医院）、中山陈星海医院（三级医院）。
- ☑ 第二批：中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、南方医科大学南方医院、广东省人民医院、广州市第一人民医院南沙医院等14家符合条件的内地医疗机构。

建立全过程追溯管理体系

- ☑ 形成了《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》等8个配套制度规范
- ☑ 监管部门、指定医疗机构、经营企业实现全过程管理

强化落实各方主体责任

- ☑ 使用风险责任
- ☑ 内部管理
- ☑ 内地经营企业管理
- ☑ 港澳持证企业

申报及许可程序

Declaration and licensing procedures

1. 《粤港澳大湾区内地指定医疗机构使用临床急需进口药品不良反应/事件报告和监测工作指南（试行）》
2. 《粤港澳大湾区内地指定医疗机构使用临床急需进口医疗器械不良事件报告和监测工作指南（试行）》
3. 《关于发布〈粤港澳大湾区内地指定医疗机构非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械申报指南〉的通知》

指定医疗机构 提出申请

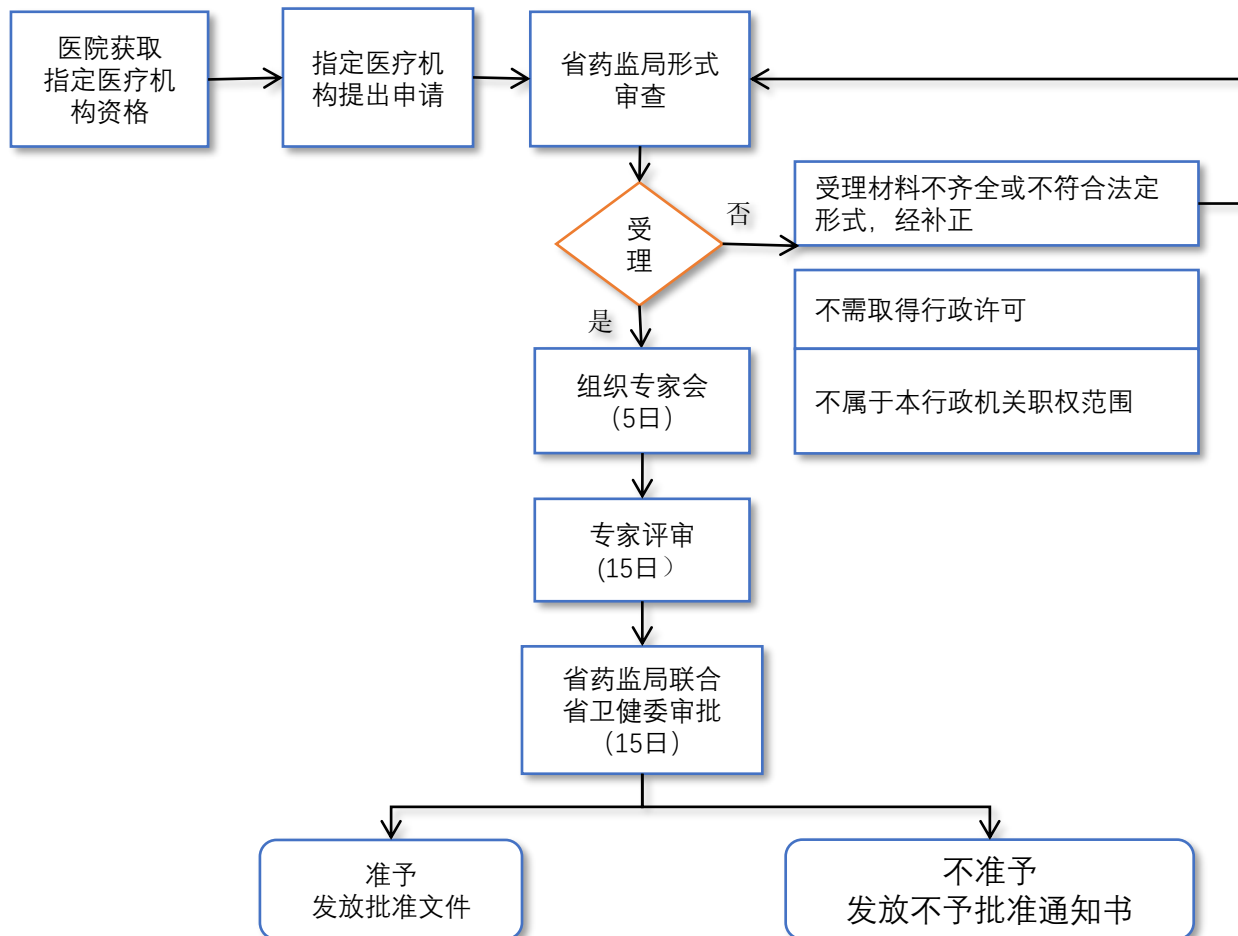
《暂行规定》附件1：广东省粤港澳大湾区内地
急需进口港澳药品医疗器械申报指南

《粤港澳大湾区内地指定医疗机构非首次使用
临床急需进口港澳药品医疗器械申报指南》

评审要点

《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品/医
疗器械使用申报材料评审要点》

- ✓ 临床急需性、临床应用先进性（医疗器械）
- ✓ 安全有效性
- ✓ 指定医疗机构内部使用及管理制度等



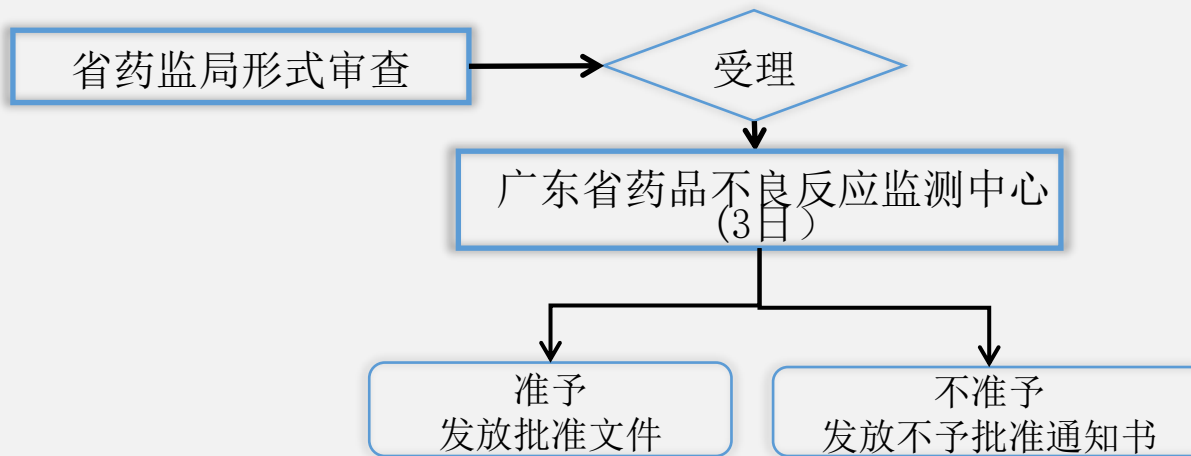
申报及许可程序（非首次）

Declaration and licensing procedures

指定医疗机构申报本机构已获批准的药械

1 审批时限
1个工作日

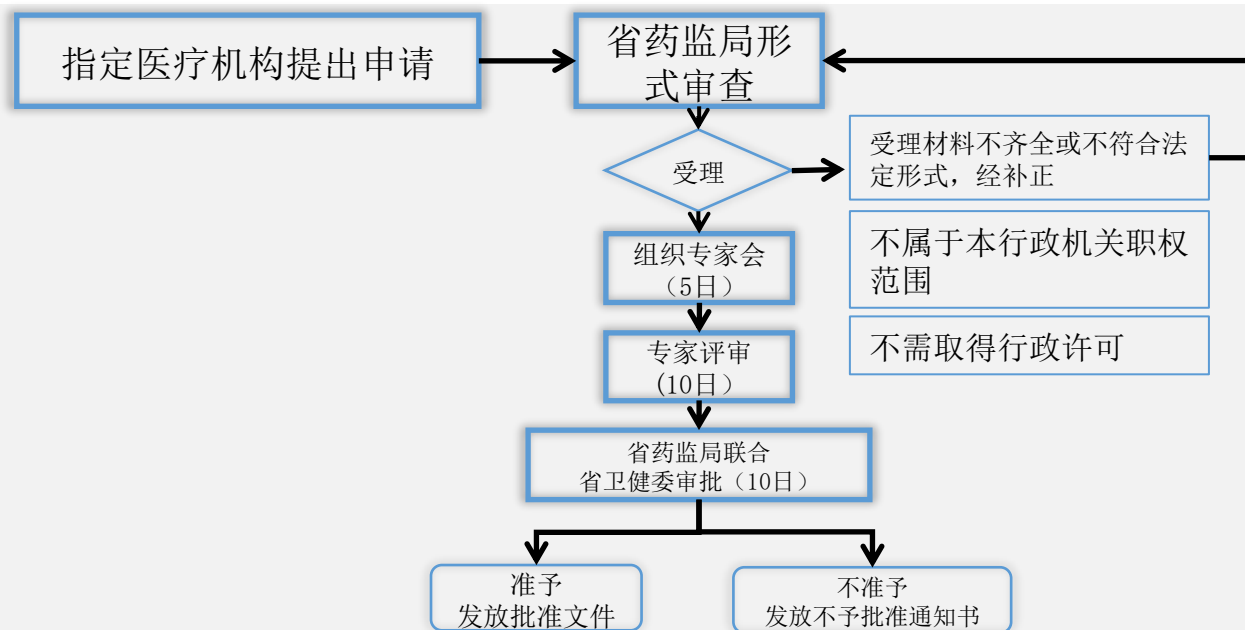
2 申报材料
压缩至4项



指定医疗机构申报已纳入目录的药械

1 审批时限
10个工作日（药品）
15个工作日（医疗器械）

2 申报材料
压缩至5项



进口药品医疗器械目录-药品篇

Catalogue of Imported Drugs and Medical Device-Drugs

序号	批次	药品名称	英文名称	规格	进口使用医疗机构	序号	批次	药品名称	英文名称	规格	进口使用医疗机构
1	一	罗氟司特片	RoflumilastTablets	500µg	香港大学深圳医院	14	三	伊匹木单抗注射液	IpilimumabConcentrateForSolutionForInfusion	50mg/10ml	香港大学深圳医院
2		恩曲替尼胶囊	EntrectinibCapsules	100mg、200mg		15		英克西兰	Inclisiran	284mg/1.5ml	广州和睦家医院、中山陈星海医院、香港大学深圳医院
3		劳拉替尼片	LorlatinibTablets	25mg、100mg		16		依瑞奈尤单抗	Erenumab	70mg/ml:1ml	广州和睦家医院
4		维泊妥组单抗注射液	PolatuzumabVedotinInfusion	140mg		17		巴氯芬注射液	BaclofenInjection	10mg/5ml	香港大学深圳医院
5		氨己烯酸薄膜衣片	VigabatrinFilm-coated	500mg				调整内容:	洛拉替尼片（即劳拉替尼片）已于2022年4月27日获批国内上市，移出第一批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录。		
6		贝那利珠单抗预充式注射器注射液	BenralizumabSolutionForInjectionInPre-filledSyringe	30mg/ml		18	四	艾沙妥昔单抗注射用浓缩液	IsatuximabConcentratefor solutionforinfusion	500mg/25ml; 100mg/5ml	香港大学深圳医院
7		卡博替尼薄膜衣片	CabozantinibFilm-coatedTablets	20mg、40mg、60mg		19		肾上腺素注射液（预充笔）	Solutionforinjectioninpre-filledpenadrenaline	300mcg/0.3ml	广州和睦家医院
8	二	阿培利司薄膜包衣片	AlpelisibFilm-coatedTablets	200mg、200mg+50mg、150mg	香港大学深圳医院	20		莱博雷生片	LemborexantTablets	5mg	广州和睦家医院 广州现代医院
9		厄达替尼片	Erdafitinibtablets	3mg、4mg、5mg		21		瑞玛奈珠单抗	Fremanezumab	225mg/支	广州和睦家医院
10		布地奈德缓释胶囊	BudesonideProlongedReleaseCapsules	3mg		22		注射用坦昔妥单抗	Tafasitamab	200mg/瓶	佛山复星禅诚医院
11		注射用羟钴胺素	HydroxocobalaminPowderForSolutionForInfusion	5g		23		硫酸瑞美吉泮口崩片	Rimegepant Sulfate Orally Disintegrating Tablets	75mg/片	佛山复星禅诚医院
12		布西珠单抗	Brolucizumab	6m/0.05ml	珠海希玛林顺潮眼科医院		五	调整内容:	1.布地奈德缓释胶囊移出第二批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录。		
13		卡马替尼	Capmatinib	150mg、200mg	广州现代医院				2.英克司兰钠注射液（即英克西兰）已于2023年8月22日获批国内上市，移出第三批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录。		
									3.指定医疗机构每次申请莱博雷生片应当按临床急需港澳药品进口使用首次申请情形办理。		

进口药品医疗器械目录-医疗器械篇

Catalogue of Imported Drugs and Medical Device- Medical Device



广东省药品监督管理局
Guangdong Medical Products Administration

序号	批次	医疗器械名称	英文名称	型号	规格	进口使用医疗机构	序号	批次	医疗器械名称	英文名称	型号	规格	进口使用医疗机构															
1	—	磁力可控延长钛棒	MAGECROD	RA002-5	5.5mmStandard Rodwith90mmActuator	香港大学深圳医院	4	三	眼科手术用亮蓝G蓝域染色剂	Posteriorsegmentstainingsolution	ILM-Blue	5支/盒	珠海希玛林顺潮眼科医院															
				555SL			5		台盼蓝晶状体前囊膜染色液	Anteriorsegmentstainingsolution	VisionBlue	10支/盒	珠海希玛林顺潮眼科医院															
				RA002-5	5.5mmOffsetActuator		6		TYRX™可吸收抗菌封套	TYRX™	Medium中号/CMRM6122INT; Large大号/CMRM6133INT	23cm*14cm*2.5cm	香港大学深圳医院															
				555SLR			7		多重病原体核酸联合检测系统	FilmArrayTorch(SystemBase/Module/EmptyTorchBayFrontcoverFRUKit)	TFA-ASY-0001/HTFA-ASY-0001/6206085	/																
				RA002-5	5.5mmStandard Rodwith70mmActuator																							
				555SL70																								
				RA002-5	5.5mmOffsetRodwith70mmActuator																							
		555SLR70																										
手动延伸器	MAGECMANUAL DISTRACTOR	MMD-03	/	8	血流感染多重病原体核酸联合检测试剂盒（封闭巢式多重PCR熔解曲线法）	BioFireBCID2Panel	RFIT-ASY-0147	30人份/盒	香港大学深圳医院																			
牵引杆电磁牵引器	ExternalRemote Controller(MAGECERC2)	ERC2	/	9	上呼吸道感染性病原体核酸检测试剂盒（封闭巢式多重PCR熔解曲线法）	BioFireRespiratoryPanel2.1(RP2.1)	423742	30人份/盒																				
标点-内窥镜染色标记墨水	SpotExEndoscopicTattoo	GIS-45	5ml/支	10	肺部感染病原体核酸检测试剂盒（封闭巢式多重PCR熔解曲线法）	FilmArrayPneumoniaPanel Plus(Pneumoplus)	RFIT-ASY-0143	30人份/盒																				
2							11		四分支人工血管带支架	ThoraflexHybridSystem	（略）	1套/盒	香港大学深圳医院															
3	二	细胞分选/处理系统	CliniMACSPlusSystem	抗TCR-a/p生物素偶联抗体细胞分选试剂701-48	7.5ml	香港大学深圳医院	12	四	一次性使用可吸收隔离水凝胶	SpaceOARSystem	10ml	1套/盒																
				抗生素细胞分选试剂173-01	7.5ml		13		注射用聚糖透明质酸共聚物	Deflux®Injectable Gel	Deflux Gel for injection 1ml(Art No.:011495); Deflux Metal needle 3.7FR × 23G(tip) × 350mm(Art No.:011485)	1ML/支																
				小鼠抗人CD45RA单克隆抗体偶联的微珠试剂701-46	7.5ml									14	肾动脉交感神经多级射频消融导管	Symplicity SpyralTMMulti-Electrode Renal Denervation Catheter	RDN016	1条/盒										
				CliniMACS去除用管道261-01	1套														15	肾动脉交感神经多级射频消融导管系统射频发生器	Symplicity G3TMRenal Denervation RF Generator	RDN017(包含RDN018)	发生器及配件（①电源、②遥控器（RDN018）、③信号传输线）/盒					
				CliniMACS磷酸盐溶液700-25	3*1000mL																			16	人工耳蜗植入体	CochlearTMNucleus CI632 cochlear implant with Slim Modiolar electrode	CI632	1套/盒
				系统前滤器SQ40SE	5个/盒																							
				双向液体转移管EMC2243	5个/盒																							

已获批内地指定医疗机构

Approved designated medical institution in mainland China

第一批：5家“港澳药械通”指定医疗机构

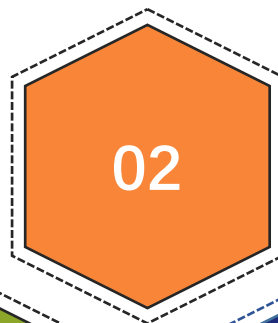
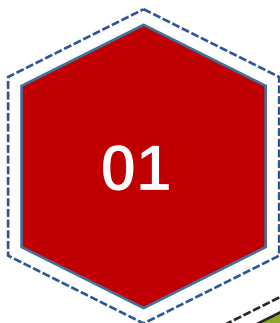
指定医院名称	医院级别
*香港大学深圳医院	三级甲等
中山陈星海医院	三级
珠海希玛林顺潮眼科医院	二级
广州现代医院	二级
广州和睦家医院	二级

第二批：14家“港澳药械通”指定医疗机构

No	指定医院名称	医院级别
1	*中山大学附属第一医院	三级甲等
2	*中山大学孙逸仙纪念医院	三级甲等
3	*南方医科大学南方医院	三级甲等
4	*广东省人民医院	三级甲等
5	*广州市第一人民医院 南沙医院	三级
6	广东祈福医院	三级甲等
7	广州希玛林顺潮眼科医院	二级眼科专科医院
8	*深圳市前海蛇口 自贸区医院	三级甲等
9	深圳禾正医院	三级
10	深圳希玛林顺潮眼科医院	眼科专科医院
11	*珠海市人民医院 (横琴院区)	三级甲等
12	佛山复星禅诚医院	三级甲等
13	东莞松山湖东华医院	三级甲等
14	东莞光明眼科医院	三级眼科专科医院

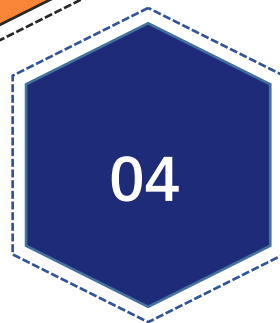
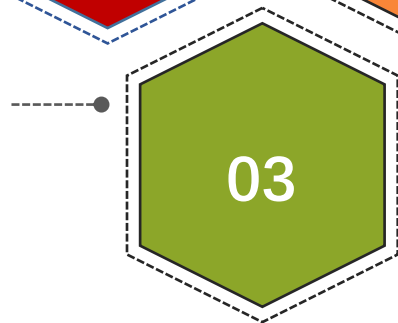
贯彻落实习近平总书记关于粤港澳大湾区建设的重要指示精神 and “四个最严” 要求，按照党中央、国务院决策部署，坚持新发展理念，深入推进“放管服”改革，创新药品医疗器械监管方式，整合监管资源，促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展，更好地满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障用药用械安全，塑造具有创新活力的健康湾区。

（一）采取多项创新举措，全流程压缩审评审批时限，积极提升急需药械申报审批全流程效率。



（二）稳步扩大政策范围，发布临床急需进口港澳药械目录，全方位解决患者用药用械需求。

（三）切实加强信息化建设和不良反应监测，全过程监管进口药械。



（四）助力大湾区医疗服务及药械高质量发展，全方位提升居民的获得感、幸福感和安全感。

工作成效

Work effectiveness

GDMPA

广东省药品监督管理局
Guangdong Medical Products Administration

“首药”



内地首针“抗D免疫球蛋白注射液”注射

“首械”

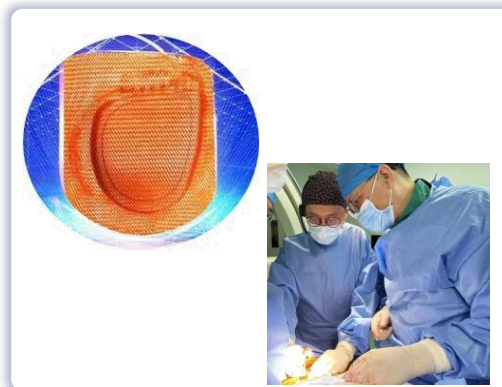


内地首个“磁力可控延长钛棒”

“港澳药械通”两周年



内地首例“TYRX™
可吸收抗菌封套”植入



内地晚期肺癌患者服
用抗癌药劳拉替尼



26岁香港同胞患罕见
血液肿瘤
在深注射用维泊妥组
单抗成功获治



入选2022年全国智慧监管典型案例

附件 1

2022 年智慧监管典型案例入选名单

序号	案例名称	推荐单位	建设单位
1	北京市药品安全“风险+信用”评价评级与分级分类监管系统	北京市药品监督管理局	北京市药品监督管理局
2	天津市药品监管智能化检查系统	天津市药品监督管理局	天津市药品监督管理局
3	山西省药品生产智探监管系统	山西省药品监督管理局	山西省药品监督管理局
4	“浙药检查”应用	浙江省药品监督管理局	浙江省药品检查中心、金华市市场监督管理局
5	福州市市场监管预警平台	福建省药品监督管理局	福州市市场监督管理局
6	山东省“智慧药监”一体化平台	山东省药品监督管理局	山东省药品监督管理局
7	河南省基于数据分析的药品监管一体化平台	河南省药品监督管理局	河南省药品监督管理局
8	湖北省医疗器械超级计算平台	湖北省药品监督管理局	湖北省医疗器械质量监督检验研究院
9	粤港澳大湾区药械创新监管应用项目（“港澳药械通”）	广东省药品监督管理局	广东省药品监督管理局
10	广东省中山市国产普通化妆品备案人工智能审查系统	广东省药品监督管理局	中山市市场监督管理局
11	海南省基于三医联动的药品智慧监管平台	海南省药品监督管理局	海南省药品监督管理局
12	云南省“药监慧眼”	云南省药品监督管理局	云南省药品监督管理局
13	甘肃省中药材产地加工追溯监管系统	甘肃省药品监督管理局	甘肃省药品监督管理局
14	中国上市药品专利信息登记平台	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中心

注：按行政区划排序

入选粤港澳大湾区规则衔接机制对接典型案例

第一批20个典型案例

- （1）粤港澳跨境信用报告标准互认；
- （2）港澳律师实现在大湾区内地九市便利执业；
- （3）财政科研资金实现跨境拨付使用；
- （4）“湾区社保通”推动粤港澳社保事业深度融合发展；
- （5）创新粤港澳大湾区跨境车辆备案模式；
- （6）粤港澳共推“湾区标准”；
- （7）粤澳新通道（青茂口岸）实施“合作查验 一次放行”自助通关；
- （8）“港澳药械通”助力健康湾区建设；
- （9）“域外法查明通”：科技赋能破解域外法查明难题；
- （10）粤港澳大湾区工程师资格互认模式探索与标准制定；
- （11）“跨境理财通”推动金融市场双向开放；
- （12）创新粤港澳大湾区专属重疾险；
- （13）创新海关监管模式助力航空货物便捷通关；
- （14）广州创新搭建穗港澳商事登记“跨境通”平台；
- （15）深圳在香港发行全国首只离岸人民币地方政府债券；
- （16）珠海探索粤港澳大湾区医保衔接新模式；
- （17）江门创新港澳居民“零出关”办理内地政务服务模式；
- （18）横琴打造琴澳跨境法律服务新模式；
- （19）前海创新跨境商事法律规则衔接机制对接；
- （20）南沙创新粤港澳交流合作机制。

工作成效

Work effectiveness

人民日报-经济版



中国医药报-头版



引进品种入选 奋进新时代”主题成就展



南方日报-要闻

南方都市报-进博会



进博会落地一年多, 港澳药械通引进33个“救命”药械

南方都市报





下一步工作计划

Future Work Plan

下一步工作计划

1

规范开展“港澳药械通”急需药械在指定医疗机构中的临床应用。

2

指导医疗团队进一步对接国际医疗资讯，合理制定治疗方案，累积使用经验，提升相关药械临床接受度，助力其上市后的临床推广。

3

充分发挥大湾区医疗资源优势，指导境外持有人按照国家已颁布的真实世界研究指导原则，合规开展真实世界研究，产生合规的真实世界数据，用于支持有关药械内地上市注册。

4

充分利用大湾区产业、技术及监管资源，支持相关药械同步申请进口注册，助力其上市。

5

进一步吸引更多境外创新药械产品投入粤港澳大湾区的临床应用，实现产业集聚发展及患者获益双赢。



感谢观看

Thank you for watching
