

銜接三地監管機制 港大深院先期試點 灣區2022年通用港澳新藥醫械

為方便港澳居民在內地就醫，11月25日，國家市場監管總局等8部門聯合發布新政，提出先期以港大深圳醫院為試點，率先使用港澳新藥以及醫療器械，探索粵港澳大灣區內地藥品監管體系與港澳藥品監管體系的有效銜接。到2022年，基本建立灣區九市醫療機構使用港澳上市藥品醫療器械的體制機制，並基本具備為港澳提供高水平的醫療用藥用械條件。不少在灣區內地工作、生活的港人對此熱切期待，免卻來回香港買藥的奔波之苦。

大公報記者 郭若溪深圳報道

根據國家市場監管總局、國家藥監局、國家發展改革委等八部門印發《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》，到2022年，將基本建立粵港澳大灣區內地醫療機構使用港澳上市藥品醫療器械的體制機制，建設粵港澳大灣區內地與港澳地區藥品醫療器械研發、生產、流通和使用的「軟聯通」機制；到2035年將建成全國醫藥產業創新發展示範區和宜居宜業宜遊的國際一流灣區。

在粵港人盼免奔波之苦

粵港澳大灣區內地的港澳居民人口眾多，便捷就醫呼聲強烈。家住福田的港人溫先生，年僅8歲的小孩去年被診斷為假性近視，到深圳的眼科醫院就診時，因藥物使用的問題最後還是選擇了回港看病。「當時醫生告訴我，在小小朋友還沒有形成真性近視之前，輔助一種名叫「阿托品滴眼液」的藥物，控制近視的治療效果會更好。但這款眼藥在內地沒有上市，想要用到就只能去香港開藥。」為了能讓孩子盡快恢復視力，溫先生每次都帶著孩子返港就診，往返耗時通常要耽誤大半天的時間。

長居深圳的港人陳小姐也遇到了相似的情況，原計劃在深圳做近視眼矯正手術，但了解到相關醫療耗材是已經在香港上市了很多年之後才被內地所引入的舊版本。要想用更新迭代後的最新技術，就只能回香港做。「香港手術人工

費都比深圳高出一大截」，雖然陳小姐已經做完手術，但她仍期待在後續的跟進治療中，可以從新政中受惠，用上最新的香港藥物。

新政實施後，類似溫先生、陳小姐的奔波之苦將有效解決。根據《方案》，在粵港澳大灣區內地符合條件的醫療機構，可以按規定使用已在港澳上市的藥品和醫療器械。不過，如患者使用港澳新藥，指定醫療機構要與患者簽訂知情同意書，並明確糾紛解決途徑。

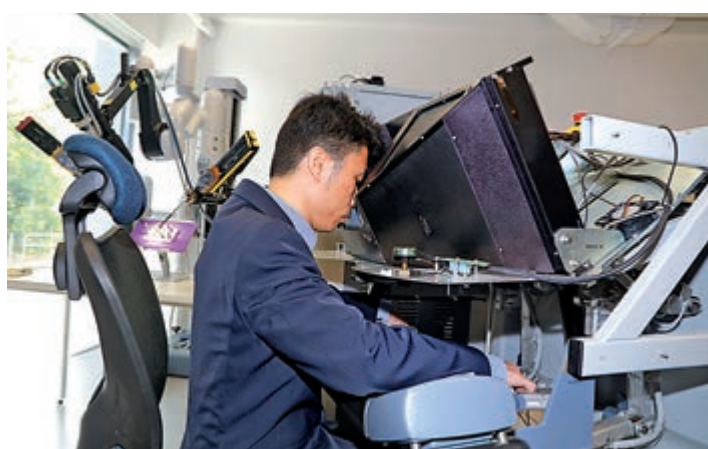
此項創新舉措賦予廣東省人民政府有關審批權限，逐步為港澳同胞和大灣區內地民眾提供三地趨同的醫療用藥用械條件。新措施先期以香港大學深圳醫院為試點，在取得階段性進展後，逐步擴展至大灣區內地9市其他符合要求的指定醫療機構。

「一國兩制」生動實踐

另外，在藥品進口審批方面，《方案》明確，指定醫療機構提出臨床用藥需求申請後，經廣東省衛生健康委根據申請出具審核意見，由廣東省藥監局核發進口批件。

國家藥監局表示，此次發布的《方案》突出特色是將內地藥品監管體系與港澳藥品監管體系有效銜接起來，讓安全有效的創新醫療產品更便捷地在粵港澳大灣區內地指定醫療機構使用，方便港澳居民在內地就醫。這是全面落實「一國兩制」基本國策的生動實踐。

香港中文大學研究人員在展示醫療器械系統
資料圖片



盧寵茂：已擬好30多項清單

【大公報訊】記者郭若溪深圳報道：對於未來大灣區內地醫療機構可按規定使用已在港澳上市的藥品和醫療器械，港大深圳醫院院長盧寵茂（圖）透露，作為試點醫院，港大深圳醫院去年就成立了跨境藥品使用小組，已擬好一份涵蓋30多種藥品、醫療設備、耗材等清單，也在制定相關機制和流程。「以往沒有疫情時，還能利用交通去解決醫療方面的問題，可以跨境買藥、打針。但疫情讓很多病人無法赴港，也更凸顯了大灣區醫療一體化的重要性。」盧寵茂說。

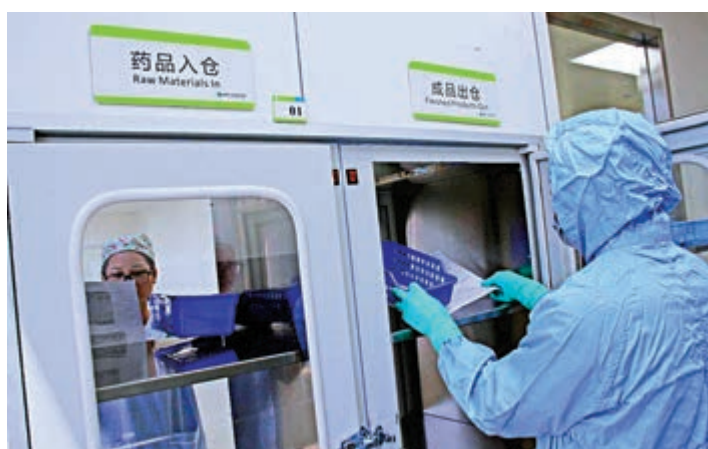


所有的不良事件，在有不不良事件發生後及時上報。「我們現在一直把整個流程，特別是不不良事件的反饋流程寫好，給廣東省藥監局定好這些標準。相信很快的未來在深圳就可以享受到和香港一樣的醫療服務。」

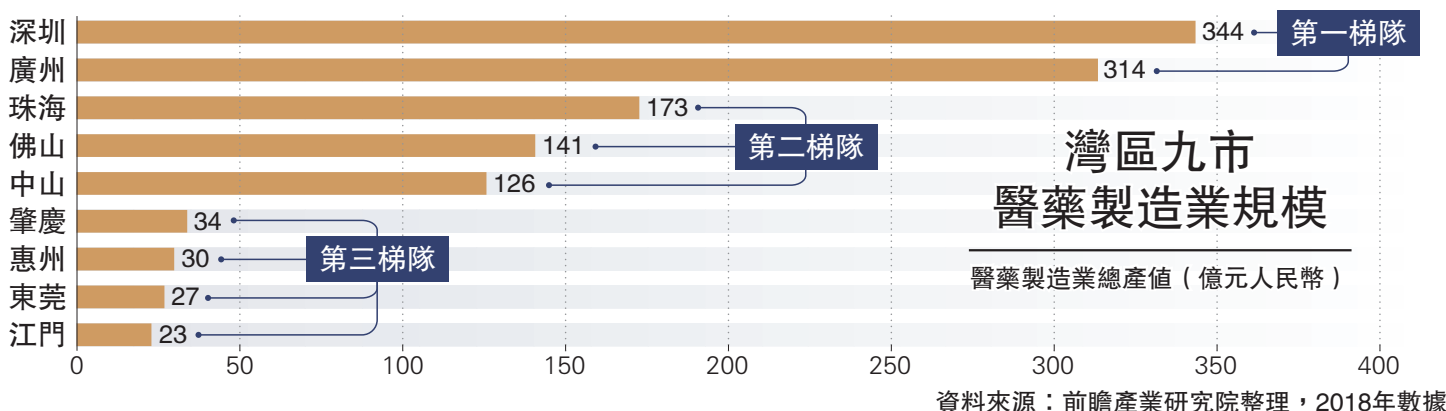
提高術中術後治療效果

「我們期盼能盡快成為試點機構，引入更多在臨床上成熟有效的先進藥物和器械，提高患者術中及術後治療效果，進一步實現降本增效，為大灣區醫療合作貢獻自身力量。」深圳希瑪林順潮眼科醫院院長林順潮接受大公報採訪時表示，此次港澳進口醫療器械逐步進入的消息將為患者帶來福音，並將極大促進港澳和大灣區內地城市的醫療融合。

港大深圳醫院靜脈用藥調配中心
受訪者供圖



11月25日，國家市場監管總局等八部門聯合發布新政，到2022年，大灣區內地九市可有條件使用港澳上市藥品及醫療器械。圖為灣區企業在去年舉辦的深圳國際生物/生命健康產業發展展上展示新產品。資料圖片



大灣區醫藥器械監管創新目標

- 到2022年**
- 1、基本建立使用港澳上市藥品醫療器械的體制機制
 - 2、建設灣區內地與港澳藥品醫療器械研發、生產、流通和使用的「軟聯通」機制
 - 3、開展港澳外用中成藥審評審批、港澳藥品醫療器械在大灣區內地生產試點
 - 4、建立國家藥品醫療器械技術支撐機構
 - 5、推進中醫藥標準化、現代化、國際化



11月11日舉辦的第二十二屆深圳高交會上，參展企業展示生物醫藥成果
中通訊社

- 到2035年**
- 1、建立完善的大灣區藥品醫療器械監管協調機制，為港澳和內地居民提供便利服務
 - 2、打造大灣區醫藥產業高水平科技創新平台，建成全國醫藥產業創新發展示範區

設灣區評審中心 推動醫藥創新發展

【大公報訊】記者郭若溪深圳報道：25日發布的《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》提出，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，建立審評審批的便捷機制。同時，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，推動灣區生物醫藥產業創新發展。

粵港澳大灣區生物醫藥產業基礎雄厚，其中去灣區內地9市醫藥工業總產值超1770億元人民幣，佔廣東省醫藥工業總產值的74.2%。

深圳市醫療器械行業協會秘書長蔡翹梧表示，成立大灣區分中心，粵港澳大灣區的生物醫藥企業和創新團隊可以更直接的獲得國家級的技術指導，有利於降低創業創新成本，促進產業集發展。而通過支持港澳已獲藥品醫療器械進口註冊證的藥品上市許可持有人和

醫療器械註冊人，將原本在港澳生產的藥品醫療器械，轉移到粵港澳大灣區內地進行生產和上市，是充分發揮港澳對接國際創新要素的優勢和大灣區內地創新轉化及產品製造的優勢，進一步推動粵港澳大灣區生物醫藥產業深度融合。

進口藥品口岸增至四個

《方案》提出，在廣東省中山市增設藥品進口口岸。中山火炬高技術產業開發區是首批國家級生物醫藥高新區，藥品進口需求量大，在中山增設藥品進口口岸是國家藥監局和海關總署支持廣東生物醫藥發展的重要舉措，在廣州、深圳、珠海和中山布局藥品進口口岸，有利於構建粵港澳大灣區全方位對接國際藥品貿易的開放格局。此外，《方案》還提出，支持在橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園發展中醫藥產業，加強中醫藥政策和技術研究。

灣區居民樂見港藥落地

深圳寶媽 林美華

● 最希望進口疫苗能夠引入到內地，這樣就可以不用奔波跑到香港去打針了。

深圳白領 李佳怡

● 以前每次到香港，都會買一些感冒藥、胃藥等常用藥，以後在深圳就能直接買到就更方便了。

港青 楊尚衡

● 新政對港澳人士太暖心了，以後在內地就能買到港藥，減少了兩地奔波往返的辛苦。

退休港人 劉阿姨

● 之前很多治療慢性病的藥都還是要回到香港拿，很開心以後不用特意跑回香港去買藥啦。

記者 郭若溪

專家籲粵港澳合作攻關高端儀器

【大公報訊】記者敬敏輝廣州報道：剛獲得「全國勞動模範」榮譽稱號，從京歸來的廣州天信儀器股份有限公司總經理、首席科學家周振（圖）26日對大公報表示，粵港澳大灣區將成為全國乃至全球質譜儀器研發和運用重要的一極，期待通過搭建平台，優勢互補，推動粵港澳三地高質譜儀器研發深入合作。



振說，從去年開始，在三地的推動下，粵港澳決定每年舉行一次質譜儀器高端研討會，匯集三地研究領域優勢研究機構、專家及產業界精英。未來，將搭建大灣區科學儀器合作平台，推動三地開展深度交流和合作。

對於天信儀器未來的發展，周振表示，將爭取盡快在科創板上市，做行業標桿企業。「我們將搬進3萬平方米的質譜產業園，爭取三年內再研發出世界領先的質譜儀器。」周

振說，從去年開始，在三地的推動下，粵港澳決定每年舉行一次質譜儀器高端研討會，匯集三地研究領域優勢研究機構、專家及產業界精英。未來，將搭建大灣區科學儀器合作平台，推動三地開展深度交流和合作。



▲香港醫管局在粵患者在港大深圳醫院就診後取藥 大公報記者郭若溪攝