

港澳藥械通擴展 港人港商齊受惠

珠三角9市實施 助港融國家發展大局

「港澳藥械通」政策將擴至珠三角9市。廣東省藥品監管局聯合廣東省衛生健康委昨日宣布，「港澳藥械通」將由深圳擴展至粵港澳大灣區其他符合要求的城市和指定醫療機構，目前審核確定了首批廣深珠中5家醫院，同時出台該政策落地灣區內地9市政策配套文件。廣東省藥品監管局行政許可處處長邱楠接受香港文匯報記者訪問時透露，下一步粵港澳三地將簽署《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管協作備忘錄》，為今後相關政策實施提供制度規範。有受惠於「藥械通」的醫院負責人表示，連同昨日公布的簡化港澳外用中成藥註冊審批程序，港人港商將受惠，更期待以大灣區平台作試點，做到醫藥監管與審批一體化，既令整個大灣區醫療水平提升，更有助於香港更好地融入國家發展大局。

（相關新聞刊A2、A3版）

● 香港文匯報

記者 方俊明 廣州報道

廣東省藥品監管局黨組成員蘇盛鋒昨日在發布會上表示，為在粵港澳大灣區內地9市正式拓展實施「港澳藥械通」政策，在全面總結試點工作經驗的基礎上，該局牽頭組織制定印發了《廣東省粵港澳大灣區內地急需進口港澳藥品醫療器械管理暫行規定》等政策配套制度文件。

嚴格管控風險 完善安全措施

據介紹，該政策制度文件首先是規範管理體系，明確了指定醫療機構必須具備的條件、進口藥械的範圍、審批模式、各方責任、風險控制等具體內容及要求。其次，科學開展評審審批，將跨部門審核事項並聯辦理，依託專家對急需藥械進行評審，保證審批效率和科學性。

同時，文件要求嚴格風險管控，指定醫療機構制定完善的安全防範措施和風險監控處置預案，廣東省藥品監管局、省衛生健康委對高風險急需藥械組織專家進行風險評估，採取有效管控措施。

蘇盛鋒表示，有關政策文件的制定出台，將為「港澳藥械通」政策正式實施構建規範的急需藥品醫療器械管理體系，為醫療機構和配送企業等各參與方提供明確指引，為政策在大灣區內地9市的擴展實施提供制度保障。

廣東省衛生健康委黨組成員、副主任周紫霄則透露，從醫療機構資質力量、合作建設醫療水平和所有制經營形式等因素綜合考慮，審核確定了5家首批指定醫療機構，涉及廣州2家，深圳、珠海、中山各1家（見表）。

灣區以外多省市患者亦受益

周紫霄表示，接下來，廣東省衛生健康委將在指導好首批內地指定醫療機構落實政策規定基礎上，結合臨床急需的港澳上市藥品醫療器械在內地的實際使用情況，適時開展研究補充下一批指定醫療機構。

香港文匯報記者了解到，這些將進入灣區內地9市的港澳藥械，不僅灣區患者，內地患者亦可受惠。據香港大學深圳醫院試點相關數據，港澳藥械的使用約50%患者來自深圳市外，包括北京、山東、陝西、河南、江蘇、雲南等地。

廣東省藥品監管局行政許可處處長邱楠表示，在推進粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展過程中，亦促進三地監管機制的對接、合作與協同。譬如在「港澳藥械通」政策試點過程中，廣東方面有相應的機制跟港澳藥品監管部門進行對接，共享監管過程的信息以及掌握上市後的安全風險，同步加強藥械的安全監管。

他透露，粵港澳三地將簽署《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管協作備忘錄》，將把前期的各項政策實施過程中需要銜接、監管機制及協作做法等給予明確，為今後相關政策實施提供制度規範，推進大灣區醫藥產業共同發展。



▲ 珠海希瑪林順潮眼科醫院是目前「港澳藥械通」唯一獲批的港資眼科專科醫院。圖為林順潮醫生展示擬引進的香港藥物。受訪者供圖

▲ 港大深圳醫院是「港澳藥械通」政策先期試點醫院。圖為患者在該醫院藥房取藥。資料圖片

「港澳藥械通」指定醫療機構審核五條件

- 一、港澳衛生醫療提供服務主體在大灣區內地獨資、合資或合作等方式設立的醫療機構。
- 二、依法取得醫療機構執業許可，具備所申請臨床急需的港澳藥械相適應的專業科室或治療團隊。
- 三、在驗貨、存儲、養護等方面具有符合港澳藥械特性和說明書要求的保障條件和管理制度。
- 四、設置港澳藥械不良反應（不良事件）監測機構，配備專職人員，並接受專業培訓，能正確履行不良反應（不良事件）的監管職責。
- 五、具有使用港澳藥械可能發生嚴重不良反應（不良事件）的應急預案和處置能力。

整理：香港文匯報記者 方俊明



● 今年5月，河北小患者在港大深圳醫院接受了「磁力可控延長鉗棒」植入手術，成為「港澳藥械通」從香港引入醫療器械的首名受益者。資料圖片

深圳試點8個月惠150患者

香港文匯報訊（記者 方俊明 廣州報道）廣東省藥品監管局黨組成員蘇盛鋒27日在發布會上表示，自今年1月起「港澳藥械通」政策試點以來，已審批臨床急需使用進口藥品9個、醫療器械2個，共惠及150名患者。據香港大學深圳醫院試點相關數據，港澳藥械的使用約50%患者來自深圳市外，包括北京、山東、陝西、河南、江蘇、雲南等地。

引進11個藥械含抗癌新藥

蘇盛鋒稱，「港澳藥械通」政策試點以來已審批臨床急需使用進口藥械共11個，其中不乏「恩曲替尼」、「勞拉替尼」等目前全球較新的抗癌藥品，通過「港澳藥械通」政策進到香港大學深圳醫院臨床使用，為難治性、特定基因突變型癌症類型患者提供了替代性治療方式，為過去無法獲得進一步治療的部分患者帶來了新的治療希望。

香港大學深圳醫院（三級醫院，試點醫院）

【醫院性質】——由深圳市政府全額投資、並引進香港大學現代化管理模式的大型綜合性公立醫院

【主要優勢醫療項目】——優先打造「六大」診療中心：生殖醫學及產前診斷、腫瘤綜合治療、心血管治療、骨科與創傷、器官移植、感染性疾病綜合診療

【醫院規模】——總投資約40億元，佔地面積19.2萬平方米，總建築面積36.7萬平方米；現擁有床位2,000張，目前已啓動二期工程建設，未來將增至3,000病床。

廣州和睦家醫院（二級醫院）

【醫院性質】——合資

【主要優勢醫療項目】——全科家庭醫療、家庭式一體化產房、產後康復中心、新生兒重症監護室等特色服務

【醫院規模】——總建築面積超6萬平方米，床位超100張；開設內科、外科、婦產科、兒科等逾10個臨床科室

中山陳星海醫院（三級醫院）

【醫院性質】——合資（該醫院與香港在中山市共建的粵港澳大灣區醫療項目進行體制改革，成為以原捐建醫院者陳星海家族牽頭香港醫護各界精英團隊為主、政府屬下集體所有制企業為輔的中外合資混合所有制醫療機構）

【主要優勢醫療項目】——擁有省級重點特色專科3個（腫瘤內科、呼吸內科及治未病科）；廣東醫科大學重點學科及實驗室2個（呼吸疾病科和內分泌科實驗室）

【醫院規模】——建築總面積12萬平方米，開放病床1,100張；近年來每年為近160萬人次提供門急診醫療救助服務、為近4萬人次提供住院診療服務

香港文匯報記者了解到，恩曲替尼是腫瘤精準治療的代表性藥物，讓腫瘤的治療從傳統的「部位治療」邁入「基因治療」；而抗D免疫球蛋白注射液是用於預防治療RhD陰性（俗稱「熊貓血」）孕婦再次懷孕時胎兒發生溶血。

河北小患者成首名受益人

5月3日，河北小患者小磊（化名）在港大深圳醫院接受了「磁力可控延長鉗棒」植入手術，成為「港澳藥械通」從香港引入醫療器械的首個受益者。

蘇盛鋒透露，在試點期間，廣東省藥品監管局牽頭建立了全過程追溯管理體系，香港大學深圳醫院作為試點醫療機構進一步探索建立了相關藥品醫療器械儲存及使用管理的制度文件，試點配送企業建立了專有管理標準和操作流程並形成體系。

他說，經組織第三方機構對試點工作的評估結果表明，「港澳藥械通」政策試點工作建立了健全的管理機制，協作部門職責明確，工作流程順暢有序，產品安全風險可控，能有效推進粵港澳大灣區醫療質量「同質化」進程，具備了可複製、可推廣的基礎。

廣州現代醫院（二級醫院）

【醫院性質】——合資（新加坡鵬瑞利置地集團近年注資醫院，成為新加坡合資JCI醫院）

【主要優勢醫療項目】——以腫瘤微創為特色，集醫療、康復、預防保健於一體

【醫院規模】——總建築面積達2萬平方米，設置床位近300張，開設超過10個臨床科室；近年來每年接診病人約10萬人次，年住院人數約7,000人次

珠海希瑪林順潮眼科醫院（二級醫院）

【醫院性質】——港資

【主要優勢醫療項目】——在玻璃體及視網膜、青光眼、黃斑病變等複雜眼底疾病和小兒眼病診療上具有獨特的優勢

【醫院規模】——面積約2,500平方米，設有3間國際標準的層流淨化手術室；設有包括屈光矯視、白內障、青光眼、眼表與眼角膜、眼眶病、玻璃體視網膜、小兒眼病、青少年近視防控專科等科室

「港澳藥械通」首批5家指定醫療機構

整理：香港文匯報記者 方俊明

文匯報

WEN WEI PO
www.wenweipo.com

政府指定刊登有關法律廣告之刊物
獲特許可在全國各地發行

2021年8月

28 星期六

辛丑年七月廿一 初一白露
多雲驟雨 狂風雷暴
氣溫24-29℃ 濕度60-95%

港字第26086 今日出紙2疊7張半 港售10元

文匯報 | 香港仔

爆料專線

(852) 60668769

60668769@wenweipo.com