



▲「港澳藥械通」已批准內地臨床急需進口港澳藥品20個。資料圖片



▶「港澳藥械通」實施一年來為內地千餘人次送來救命藥械。圖為政策批出的首個醫療器械「磁力可控延長鉗棒」在港大深圳醫院投入使用。資料圖片

# 「港澳藥械通」提速 建預審品種數據庫

## 實施一年批出32藥械惠逾千人次 續縮短申請時間探銜接商業保險

香港文匯報訊（記者方俊明廣州報道）「港澳藥械通」政策27日迎來正式實施一周年。廣東省藥品監督管理局透露，一年來，該局加速探索與港澳互惠互利的藥械合作新模式，指定醫療機構覆蓋廣州、深圳、珠海和中山4市。而已批准內地臨床急需進口港澳藥品20個、醫療器械12個，共惠及1,054人次；藥品中有40%品種為抗腫瘤藥，其餘品種涵蓋抗免疫治療、罕見病、急性救治等藥物。接下來，該局將構建「急需藥械預審品種數據庫」，縮短進口港澳藥械指定醫療機構申請準備時間，探索推動「港澳藥械通」商業保險上線。

「港澳藥械通」政策實施一年來，越來越多在過去無法獲得進一步治療的患者，如今使用上了臨床急需港澳藥品醫療器械，回歸正常生活。「港澳藥械通」政策打通了創新藥械快速進入內地的通道，為民衆的多種醫療需求提供了新的可能。

譬如，通過「港澳藥械通」政策引進的心血管器械「可吸收抗菌封套」已見成效，有效降低心血管病患者植入感染及併發症風險。截至目前，已有5位患者順利完成植入式除顫器更換術，並成功植入了可吸收抗菌封套，其中2位為港人。而今年8月初，香港大學深圳醫院通過「港澳藥械通」政策引進心血管藥物「英克西蘭」，截至8月21日已有16名高血脂患者因此受惠。

### 推動品種內地註冊上市

廣東省藥品監督管理局有關負責人表示，接下來，將穩步擴充內地臨床急需進口港澳藥品、醫療器械目錄品種，逐步擴大指定醫療

機構範圍。按照計劃，該局將構建「急需藥械預審品種數據庫」，縮短進口港澳藥品醫療器械指定醫療機構申請準備時間。有專家認為此舉可望將相關流程省時三分之一。

而且，對於指定醫療機構而言，還可以率先使用先進治療手段並積累相關用藥用械經驗，提高核心競爭力。對於境外持有人而言，通過「港澳藥械通」政策進入大灣區內地使用，可以提前同時積累患者臨床用藥數據，通過開展真實世界研究等方式推動品種在內地註冊上市。

### 穩步擴充藥械目錄品種

在各指定醫療機構申報計劃藥品聚焦抗腫瘤新劑型原研藥、罕見病用藥、兒童用藥、中毒急救藥物、慢性病用藥等，醫療器械將圍繞眼科輔助用械、輔助聽覺用械、外科手術用械等的基礎上，廣東省藥監局接下來將穩步擴充內地臨床急需進口港澳藥品、醫療器械目錄品種，譬如圍繞港澳居民在灣區內地

城市工作、生活期間的用藥用械需求，確定引入品種。

### 為重病患者就醫「減負」

開展粵港澳大灣區真實世界政策研究，也是下一步加快「港澳藥械通」政策優化與拓展的重要計劃。廣東省藥品監督管理局將進一步探索基於「港澳藥械通」政策下的創新藥械真實世界數據用於支持藥械內地上市註冊的「大灣區經驗」；研究如何實現真實世界證據在藥械監管決策、醫保支付測算、評估相關政策等方面的應用。同時，該局將積極協調醫保部門，探索推動「港澳藥械通」商業保險上線，此舉可望通過商業保險的有效銜接，有效降低患者看重病的費用，為患者就醫「減負」。

### 數據看「港澳藥械通」一年成果

- ◆目前指定醫療機構已有**5家**，覆蓋廣州、深圳、珠海和中山**4市**。
- ◆已批准內地臨床急需進口港澳藥品**20個**（共35批次）、醫療器械**12個**（共14批次），共惠及**1,054人次**。
- ◆已獲批的藥品中共有**8個**品種是抗腫瘤藥，其餘品種有抗免疫治療藥物、罕見病藥物、急性救治藥物及慢性病用藥等；醫療器械引進品種有脊柱側彎矯形用器械、外科手術用輔助器械、症候群診斷試劑等。
- ◆涉及醫院管理、不良反應、藥事管理、法律法規等諸多方面的**1,423名**專家已被納入「港澳藥械通」評審專家庫。
- ◆指定醫療機構申報該機構已獲批准的藥品醫療器械承諾審批時限僅為**1個**工作日；指定醫療機構申報已納入目錄的藥品、醫療器械承諾審批時限分別為**10個**、**15個**工作日；較首次申報審批時限而言，平均縮短時限達**56%**。

整理：香港文匯報記者方俊明

### 已獲批藥品

藥品名稱	治療類別
1.維泊妥單抗	抗腫瘤
2.卡博替尼薄膜衣片	抗腫瘤
3.伊匹木單抗注射液	抗腫瘤
4.勞拉替尼	抗腫瘤
5.恩曲替尼	抗腫瘤
6.阿培利司薄膜包衣片	抗腫瘤
7.厄達替尼片	抗腫瘤
8.卡馬替尼	抗腫瘤
9.抗D免疫球蛋白注射液	抗免疫治療
10.貝那利珠單抗預充式注射器注射液	抗免疫治療
11.氫己烯酸薄膜衣片	抗癲癇
12.布地奈德緩釋膠囊	炎症性腸病
13.羅氟司特片	慢性阻塞性肺疾病
14.注射用羧鉍胺素	應急解毒劑
15.布西珠單抗	眼科用藥
16.英克西蘭	降脂
17.依瑞奈尤單抗	偏頭痛
18.巴氯芬注射液	脊髓骨骼肌鬆弛劑、鎮靜劑
19.羧酮凝膠	治療低水平羧酮
20.三氧化二砷口服溶液	急性早幼粒細胞白血病

### 已獲批醫療器械

醫療器械名稱	治療類別
1.磁力可控延長鉗棒	骨科
2.細胞分選/處理系統	血液科
3.標點-內窺鏡染色標記墨水	消化科
4.眼科手術用亮藍G藍域染色劑	眼科
5.台盼藍晶狀體前囊膜染色液	眼科
6.可吸收抗菌封套	心血管科
7.四分支人工血管帶支架	心血管科
8.多重病原體核酸聯合檢測系統	臨床檢驗/體外診斷試劑
9.上呼吸道感染性病原體核酸檢測試劑盒	臨床檢驗/體外診斷試劑
10.血液感染多重病原體核酸聯合檢測試劑盒	臨床檢驗/體外診斷試劑
11.肺部感染病原體核酸檢測試劑盒	臨床檢驗/體外診斷試劑
12.注射用聚糖透明質酸共聚物	兒童膀胱輸尿管返流治療

整理：香港文匯報記者方俊明

## 「四步走」監管流程保安全

香港文匯報訊（記者方俊明廣州報道）廣東省藥品監督管理局有關負責人表示，「港澳藥械通」正式實施一年來，在建立全過程追溯管理體系方面，廣東省藥品監督管理局研究制定了全過程監管機制和建立監管追溯系統，確保港澳藥品醫療器械在指定醫療機構使用中「來源可溯、去向可追、使用可控、責任可究」。一套相對成熟且嚴格的監管流程已成形，分「四步走」全鏈條全流程嚴格監管進口藥械。

首先，指定醫療機構由廣東省衛生健康委審核確定；其次，指定醫療機構在申請新產品之前，廣東省藥品監督管理局指導幫助指定醫療機構判斷品種是否符合要求；再次，指定醫療機構摸清實際臨床需求後，根據需求提交申請；最後，品種需經過專家嚴格評審，並由廣東省藥品監督管理局牽頭會同廣東省衛

生健康委審批通過後方可進口使用。

### 重點健全專家評審機制

其中，在嚴格審批方面，廣東省藥品監督管理局和省衛生健康委依法建立聯合辦理程序，重點健全專家評審環節工作機制，依託一線臨床專家、藥學專家、醫療器械專家對申請品種進行評審，重點圍繞臨床使用安全性、急需用性、可行性、先進性等等方面，同時結合國內外文獻報道、學術研究成果等資料，出具評審意見。

上述負責人稱，「港澳藥械通」是粵港澳大灣區藥品監管領域協同創新的重要實踐。「既要提高審批效率，引進更多國際先進藥物，讓老百姓用藥用械更便利；更要加強進口藥械質量安全監管，保障群眾用藥用械安全」。

## 廣州新增雙創基地 主打文化創意產業



◆「員宇宙」輕年引力對話空間暨天河·灣區雙創基地27日在七客創悅灣正式揭牌。香港文匯報記者盧靜怡攝

香港文匯報訊（記者盧靜怡廣州報道）「員宇宙」輕年引力對話空間暨天河·灣區雙創基地27日在廣州七客創悅灣正式揭牌。該基地主打「高新科技+青年文化」為大灣區青年創意產業賦能。香港青年、七客聯創的聯合創始人香港青年陳慧儀表示，該青創基地採用聯合辦公的新商業模式，以「港人帶動港人」的精神，幫助港澳青年連接資金，同時也打造了新概念的消費場景，迎接「Z世代」的消費大潮。

七客創悅灣園佔地面積1萬多平方米，由數棟閒置的舊車間廠房、辦公樓等建築組成，與周邊社區連為一體。活動現場，牆上掛着NFT數字藏品的畫框，地面鋪着白沙，放着澳門青年自釀的啤酒，外面走廊

上有眾多文藝清新的攤位，展示各種文創產品，文藝氣息濃厚。

### 玩轉「員宇宙」Z世代消費

「這次「員宇宙」活動玩了『元宇宙』的諧音梗，『員』是指舉辦場地所在的「員村」會場的裝置均有「元宇宙」元素，都是來自大灣區青年的創意。」香港創意產業及科技創新委員會HKCTC區域主席（港澳及廣州地區）鍾永健說。同時作為香港新奮力-ANTICOPY創意平台創始人，鍾永健帶來了旗下多個文創品牌主理人現場作推介，包括組織時下熱門的飛盤運動的「荔枝飛盤」團隊、手工釀製啤酒品牌、音樂

俱樂部等。

### 港青看好內地發展機會

活動現場不少來自粵港澳大灣區的青年參與。港青Terry最近一個月才從香港來到廣州，他之前在香港從事地產和移民中介工作，現時正在大灣區內地城市尋找類似的工作機會。他表示：「大灣區內地城市人口多、市場大，有很多種可能性。」另一位港青黃巧靈也是剛完成隔離，來到大灣區內地城市熟悉環境。她表示，這次活動令她見識到灣區青年的創意火花：「發現大灣區內地城市的人都很友善，思維很開放，覺得自己沒來錯地方。」