

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://mpa.gd.gov.cn/hdjlpt/yjzj/answer/41807>)

附錄

关于对《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录管理办法 (征求意见稿)》征求意见的通知

各有关单位：

为贯彻落实《粤港澳大湾区发展规划纲要》《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》等文件精神，更好满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障用药用械安全，根据《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》的规定，广东省药品监督管理局组织制定了《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械目录管理办法（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为：2025年1月13日至1月24日。请将意见建议通过电子邮箱反馈至 gdidc_ljunhua@gd.gov.cn，邮件标题请注明“急需港澳药械目录管理办法建议”。

附件：广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录管理办法
(征求意见稿)

广东省药品监督管理局
2025年1月13日

附件:

**广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口
港澳药品医疗器械目录管理办法
(征求意见稿)**

第一条【目的和依据】 为规范粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录管理，满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障用药用械安全，根据《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》，制定本办法。

第二条【适用范围】 本办法所称临床急需进口港澳药品医疗器械（以下简称急需港澳药械）是指大湾区内地九市指定医疗机构进口使用的临床急需、已在港澳上市的药品，以及港澳公立医院已采购使用、属于临床急需、具有临床应用先进性的医疗器械。

第三条【目录原则】 急需港澳药械目录的制定、公布及调整，应当以临床需求为导向，坚持科学、公正、公开、透明的原则，实施动态调整并及时向社会公布。

第四条【部门职责】 广东省药品监督管理局负责急需港澳药械目录管理制度的建立、实施及解释工作。

广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会会同港澳卫生、药监部门，根据临床需求和药品医疗器械上市、使用情况，制定急需港澳药械目录。

广东省药品监督管理局审评认证中心承担急需港澳药械目录品种的评审工作，并建立健全评审工作的相关制度。

广东省药品不良反应监测中心承担全省急需港澳药械的不良反应/事件报告和监测的技术工作。

第五条【与港澳协作机制】 广东省药品监督管理局应当与港澳卫生、药监部门建立健全急需港澳药械目录管理协作机制，加强急需港澳药械上市或使用情况、不良反应/事件等监督管理信息共享，及时调整目录。

第六条【意见征集】 制定和调整急需港澳药械目录，应当听取政府有关部门、行业协会、医疗机构、药品医疗器械经营企业以及社会公众等方面的意见。

第七条【收集产品信息及制定程序】 药品、医疗器械上市许可持有人或者其授权的在中国境内的企业法人（以下简称“填报人”）有意将其持有或者代理的品种交由指定医疗机构，用于申报急需港澳药械的，可基于双方自愿原则，按《广东省药品监督管理局关于建立粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械预审库品种数据库的通告》及其附件要求，填报拟纳入急需港澳药械评审范围的品种信息、上传相关资料，并提交至少 1 家指定医疗机构出具的临床急需性评估意见。品种填报并成功提交后即纳入急需港澳药械预审品种数据库。填报人提交资料不符合要求的，广东省药品监管局审评认证中心可以通知填报人补充相关资料或予以退库。

广东省药品监督管理局审评认证中心根据预审库已填报药品医疗器械品种信息资料、指定医疗机构出具的临床急需性评估意见等，提出评审品种名单，组织急需港澳药械评审专家进行评审，符合要求的，报广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会纳入目录并及时向社会公布。

急需港澳药械目录包括药品医疗器械名称、规格/型号、持有人、适应症/适用范围等信息。

第八条【负遴选范围】 以下品种不纳入急需港澳药械目录遴选范围：

- （一）明确存在严重安全风险的；
- （二）违背国家法律、法规，或者不符合伦理要求的；

(三) 其他不符合急需港澳药械规定的。

第九条【评审专家库】广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会建立急需港澳药械评审专家库。广东省药品监督管理局审评认证中心依照《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械使用评审专家库管理办法（试行）》等相关规定，落实专家遴选、日常维护、增补调整、费用支付等工作。

评审专家应当在医药相关领域从业人员中从优选择。一般由省内药品医疗器械相关单位、省内医疗卫生机构、高等院校等推荐，主要涉及医疗机构药学专家、医疗机构临床医学专家、医疗机构管理专家、高等院校专家教授、药品医疗器械技术专家、医药行业学（协）会专家等。

第十条【目录公布】广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会公布急需港澳药械目录，供医疗机构、公众和相关部门查询。

第十一条【调整目录】广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会对急需港澳药械目录实施动态调整。

有以下情形之一的，应当实时调出目录：

(一) 已在国内获批上市的药品医疗器械；

(二) 港澳批准文件已注销的药品或者港澳公立医院不再采购使用的医疗器械；

(三) 经广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会评估，药品医疗器械不再具备临床急需性或临床应用先进性的；

(四) 发现药品医疗器械存在使用安全问题，或者在临床使用中出現可疑且非预期严重不良反应以及其他潜在严重安全风险，造成严重医疗事故的；

(五) 发现药品医疗器械纳入急需港澳药械目录申请过程中，存在提供虚假的证明、数据、资料或者采取其他手段骗取纳入急需港澳药械目录管理的；

(六) 药品、医疗器械上市许可持有人或者其授权的在中国境内的企业法人主动申请移出的；

(七) 其他不符合急需港澳药械规定的。

有以下情形之一的，可以经评估后调出目录：

(一) 急需港澳药械在境外使用发生安全风险预警的；

(二) 急需港澳药械不良反应/事件监测及评价提示存在安全性风险的。

第十二条【目录外品种】指定医疗机构申请进口使用急需港澳药械目录外品种，经广东省卫生健康委员会、广东省药品监督管理局核发批件后，该品种同步纳入急需港澳药械目录。

第十三条【监测中心综合评价】广东省药品不良反应监测中心应当按季度对急需港澳药械警戒信息进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出急需港澳药械目录调整或品种移出的意见。

第十四条【实施日期】 本办法自年月日起施行。

附件:

广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需港澳药品目录

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/ 功能主治	持有人	规格	包装规格	备注
1							
...							

广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需港澳医疗器械目录

序号	中文名称	英文名称	适用范围	持有人	规格/ 型号	包装规格/组件 列表	备注
1							
...							