

(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/xwdt/tzgg/content/post_4772810.html)

附錄

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于印发
《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》的通知

广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆市市场监督管理局、卫生健康局(委)，
横琴粤澳深度合作区商事服务局、民生事务局：

现将《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》印发给你们，请认真贯彻执行。遇有问题和新情况，请及时向广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会等部门反映。

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会
2025年8月27日

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

第一条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 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组织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。

第五条广东省药品监督管理局应当与港澳卫生、药品监管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，及时调整急需港澳药械目录。

第六条广东省药品监督管理局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品种数据库（以下简称预审库），用于急需港澳药械品种信息的收集。

第七条药品、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）可以按要求填报拟纳入急需港澳药械评审范围的品种信息，并上传相关资料。品种填报并成功提交后即纳入预审库。

填报人提交资料不符合要求的，广东省药品监督管理局审评认证中心可以通知填报人补充相关资料或者予以退库。

第八条除符合本办法第二条规定外，纳入急需港澳药械目录范围的药械，应当符合以下要求之一：

（一）国家药品监督管理局已发布的临床急需境外药械品种且在港澳已上市的；

（二）已纳入预审库、属于罕见病、创新药械、儿童用药械等符合临床急需、具有临床应用先进性的品种；

（三）已获得临床急需进口港澳药械批件的；

（四）其他符合国家规定的急需港澳药械。

第九条以下品种不纳入急需港澳药械目录范围：

（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）其他不符合国家规定的急需港澳药械。

第十条广东省药品监督管理局审评认证中心按照本办法第八条的要求，定期审核汇总预审库品种，及时组织专家进行评审。经评审符合要求的，广东省药品监督管理局审评认证中心出具审评意见，报广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会纳入急需港澳药械目录。

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。

第十一条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。

第十二条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。

第十三条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。

第十四条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，应当实时调出急需港澳药械目录：

（一）已在中国内地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者临床应用先进性的；

(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调出的；

(七) 其他不符合国家规定的急需港澳药械。

第十五条广东省药品不良反应监测中心应当对收集到的急需港澳药械境内外不良反应/事件进行分析评价，认为存在安全性风险的，应当及时研判，必要时可以召开专家评估会，及时向广东省药品监督管理局提交评价意见。

广东省药品监督管理局收到评价意见后，如经评估确需调出目录的，会同广东省卫生健康委员会对急需港澳药械目录实施调整。

第十六条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。

第十七条本办法自 2025 年 11 月 1 日起施行，有效期 5 年。

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							
...							