

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣州市人民政府辦公廳的網站，全文可參閱
https://www.gz.gov.cn/xw/tzgg/content/post_10750846.html)

附錄

廣州市衛生健康委員會關於印發推進“港澳藥械通”政策深入實施十條措施的通知

各區衛生健康局、港澳藥械通指定醫療機構、市醫院協會港澳藥械通專委會：

現將《廣州市衛生健康委推進“港澳藥械通”政策深入實施十條措施》印發給你們，請結合實際做好相關工作。

廣州市衛生健康委員會

2026年3月30日

聯系人：粟時穎， 聯系電話：87609349

廣州市衛生健康委推進“港澳藥械通”政策深入實施十條措施

為進一步釋放“港澳藥械通”政策效能，更好對接我市國際醫療建設需求，加強與跨國藥械企業合作，使更多患者獲益，特制定推進“港澳藥械通”政策深入實施十條措施如下。

一、全面提升政策影響力與區域協同效能

(一) **構建常態化穗港澳三地協作機制**。依托廣州市醫院協會“港澳藥械通”專委會，聯合港澳相關行業協會及重點醫療機構，建立每季度會商協作機制，圍繞藥械監管政策、創新藥械引進、臨床規範應用等核心環節，強化跨區域業務聯動與標準銜接。

(二) **開展形式多樣政策宣傳與科普**。通過官網發布、醫療機構科普、行業培訓等渠道，聯動省市主流媒體，聚焦患者獲益與臨床實效開展專題宣傳；每年組織不少於2期面向全市指定醫療機構和跨國藥械企業的政策業務培訓；會同有關部門，每年開展不少於4次政策宣介等交流活動。

(三) **打造“港澳藥械通”醫療服務品牌**。通過舉辦和參加廣州醫博會、廣交會、進博會等展會，設置主題展區與分會場，以成效展闡、實物展示、項目清單發布等形式，集中呈現政策成效、創新成果、合作機遇及我市國際醫療與特色專科優勢，打造大灣區“港澳藥械通”醫療服務品牌。

二、促進藥械研發與臨床應用有機閉環

(四) **加強企業戰略對接與服務**。主動對接跨國頭部及創新型藥械企業，推送“港澳藥械通”政策、臨床應用場景，引導企業將創新藥械研發管線、上市布局適配“港澳藥械通”政策和我市醫療需求；為企業提供臨床對接、真實世界研究、成果轉化等服務，吸引更多全球先進性的藥械在穗落地應用。

(五) **建設高質量真實世界研究協同網絡**。遴選指定醫療機構組建“港澳藥械通”真實世界研究示範聯盟，建立完善研究設計、數據治理、方法學和藥物經濟學等規範標準，推動真實世界證據在臨床路徑優化、藥械注冊、醫保準入等場景轉化應用。

(六) 開展藥械引進提質擴面專項行動。建立“臨床需求導向、專家評估論證、部門統籌推進”的藥械遴選機制，聚焦優勢診療領域，加快引進臨床急需、療效确切、群眾期盼的創新藥械。結合我市重點專科與優勢病種，遴選培育臨床價值突出的2個以上藥械“爆品”，優先打造示範應用場景并逐步延伸覆蓋，以點帶面擴大優質藥械供給。

(七) 探索建立“港澳藥械通”上市藥械與創新藥械院內常态化應用銜接機制。暢通原“港澳藥械通”已上市產品院內應用銜接通道，對國內獲批上市的原政策內藥械，參照我市創新藥械目錄做法，簡化準入流程，同步納入臨床應用統籌，支持優先採購與專科推廣，推動從特定使用向常規應用平穩過渡。

三、強化全流程管理與服務保障支撐

(八) 推動形成標準化規範化管理機制。總結提煉指定醫療機構在藥械引進、審批、儲存、使用等經驗，在管理規範、操作指南和技術標準等方面形成專家共識，推廣可復制的制度成果；建立指定醫療機構“港澳藥械通”倫理快速審查機制，加強藥械臨床應用監管、不良事件監測與風險處置，確保政策規範、安全、高效運行。

(九) 探索創新藥械臨床使用激勵保障機制。對境內暫無替代、臨床價值突出的創新藥械，鼓勵指定醫療機構優化內部管理與資源配置，建立健全與創新藥械臨床應用相适配的激勵保障細則。積極向上爭取政策支持，調動臨床引進和規範使用創新藥械的積極性。

(十) 完善支付保障與跨境結算便利化。支持指定醫療機構與保險機構合作，將進口港澳藥械納入城市定制型商業醫保，探索“基本醫保+商業保險+社會救助”多層次支付模式；借鑒深港結算經驗，規範跨境醫療費用銀行結算，支持境外保險理賠集中處理，拓展國際主流電子支付方式，確保政策平穩運行。