

(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
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3498395.html)

附錄

省药监局 省卫生健康委
 关于发布第一批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录的通告
 粤药监局许通告〔2021〕63号

《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》(国市监药〔2020〕159号)提出在粤港澳大湾区内地九市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品，以及临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，均由广东省实施审批的政策(以下简称“港澳药械通”政策)。按照工作安排，“港澳药械通”政策在香港大学深圳医院试点期至2021年7月31日。

根据工作情况，决定发布第一批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录。

一、药品目录

序号	药品名称	英文名称	规格	进口使用 医疗机构
1	罗氟司特片	Roflumilast Tablets	500 μg	香港大学深圳 医院
2	恩曲替尼胶囊	Entrectinib Capsules	100mg 200mg	
3	劳拉替尼片	Lorlatinib Tablets	25mg 100mg	
4	维泊妥组单抗注射液	Polatuzumab Vedotin Infusion	140mg	
5	氨己烯酸薄膜衣片	Vigabatrin Film-coated Tablets	500mg	
6	贝那利珠单抗预充式注射器注射液	Benralizumab Solution For Injection In Pre-filled Syringe	30mg/1ml	
7	卡博替尼薄膜衣片	Cabozantinib Film-coated Tablets	20mg 40mg 60mg	

二、器械目录

序号	医疗器械名称	英文名称	型号	规格	进口使用医疗机构
1	磁力可控延长钛棒	MAGEC ROD	RA002-5555SL	5.5mm Standard Rod with 90mm Actuator	香港大学深圳医院
			RA002-5555SLR	5.5mm Offset Rod with 90mm Actuator	
			RA002-5555SL70	5.5mm Standard Rod with 70mm Actuator	
			RA002-5555SLR70	5.5mm Offset Rod with 70mm Actuator	
	手动延伸器	MAGEC MANUAL DISTRACTOR	MMD-003	/	
	牵引杆电磁牵引器	External Remote Controller (MAGEC ERC2)	ERC2	/	
2	标点-内窥镜染色标记墨水	Spot Ex Endoscopic Tattoo	GIS-45	5ml/支	

特此通告。

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会
2021年8月25日