

(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_3964687.html)

附錄

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会 关于发布第三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

根据《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)和《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》(粤药监规许〔2021〕4号)要求，结合工作实际，广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会决定发布第三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。通告如下：

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 | 伊匹木单抗注射液 | Ipilimumab Concentrate For Solution For Infusion | 50mg/10ml | 香港大学 深圳医院 |
| 2 | 英克西兰 | Inclisiran | 284mg/1.5ml | 广州和睦家医院、 中山陈星海医院、 香港大学 深圳医院 |
| 3 | 依瑞奈尤单抗 | Erenumab | 70mg/ml:1ml | 广州和睦家医院 |
| 4 | 巴氯芬注射液 | BaclofenInjection | 10mg/5ml | 香港大学 深圳医院 |

注：伊匹木单抗注射液适应症为“适用于不可切除或转移的恶性黑色素瘤、中/高危晚期肾细胞癌”

二、医疗器械目录

| 序号 | 医疗器械名称 | 英文名称 | 型号 | 包装规格 | 进口使用 医疗机构 |
|----|-----------------|-------------------------------------|------------|--------|---------------------|
| 1 | 眼科手术用亮蓝 G 蓝域染色剂 | Posterior segment staining solution | ILM-Blue | 5 支/盒 | 珠海希玛 林顺潮 眼科医院 |
| 2 | 台盼蓝晶状体前囊膜染色液 | Anterior segment staining solution | VisionBlue | 10 支/盒 | 珠海希玛 林顺潮 眼科医院 |

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|-----------------|----------|
| 3 | TYRX™ 可吸收抗菌封套 | TYRX™ Absorbable Antibacterial Envelope | Medium 中号 /CMRM6122 INT ; Large 大号 /CMRM6133 INT | 23cm×14cm×2.5cm | 香港大学深圳医院 |
| 4 | 多重病原体核酸联合检测系统 | FilmArray Torch (SystemBase/Module/Empty TorchBayFrontcoverFRUKit) | HTFA-ASY-0001/HTFA-ASY-0001/6206085 | / | |
| 5 | 血流感染多重病原体核酸联合检测试剂盒(封闭巢式多重 PCR 熔解曲线法) | BioFire BCID2 Panel | RFIT-ASY-0147 | 30 人份/盒 | |
| 6 | 上呼吸道感染性病原体核酸检测试剂盒(封闭巢式多重 PCR 熔解曲线法) | BioFire Respiratory Panel 2.1(RP2.1) | 423742 | 30 人份/盒 | |
| 7 | 肺部感染病原体核酸检测试剂盒(封闭巢式多重 PCR 熔解曲线法) | FilmArray Pneumonia Panel Plus(Pneumoplus) | RFIT-ASY-0143 | 30 人份/盒 | |
| 8 | 四分支人工血管带支架 | Thoraflex Hybrid System | (略) | 1 套/盒 | |

三、已批准目录调整

| 序号 | 药品名称 | 英文名称 | 规格 | 调整事项 | 备注 |
|----|-------|--------------------|---------------|-------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 劳拉替尼片 | Lorlatinib Tablets | 25mg 100mg | 移出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 | 洛拉替尼片(即劳拉替尼片)已于2022年4月27日获批国内上市 |

特此通告。

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会
2022年7月1日