

(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_4250567.html)

附錄

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会
 关于发布第五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五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	瑞玛奈珠单抗	Fremanezumab	225mg/支	广州和睦家医院
2	注射用坦昔妥单抗	Tafasitamab	200mg/瓶	佛山复星禅诚医院
3	硫酸瑞美吉泮口崩片	Rimegepant Sulfate Orally Disintegrating Tablets	75mg/片	佛山复星禅诚医院

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	注射用聚糖透明 质酸共聚物	Deflux [®] Injectable Gel	Deflux Gel for injection 1ml(Art No.:011495); Deflux Metal needle 3.7FR × 23G(tip) × 350mm(Art No.:011485)	1ML/支	香港大学深圳医院

2	肾动脉交感神经多级射频消融导管	Symplicity Sybral™ Multi-Electrode Renal Denervation Catheter	RDN016	1 条/盒	佛山复星禅诚医院
3	肾动脉交感神经多级射频消融导管系统射频发生器	Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator	RDN017(包含 RDN018)	发生器及配件： ①电源， ②遥控器（RDN018），③信号传输线）/盒。	佛山复星禅诚医院
4	人工耳蜗植入体	Cochlear™ Nucleus CI632 cochlear implant with Slim Modiolar electrode	CI632	1 套/盒	中山大学附属第一医院
5	声音处理器	Kanso®2 Sound Processor	CP1150	1 套 (含 P1320278、P1434277、P1533531、P1593003、P1376462、P1562184、P793402、P770847、Z569904、P1434755、P1631530)； 非医疗器械选配件： P1540171；P1540172；P1504173；P1540174；P1540175；P1540176；P1434372；P1434373；P1434374；P1434375；P793402；P1376462；P1320331；Z594640	中山大学附属第一医院

三、已发布目录动态调整

序号	药品名称	英文名称	规格	调整事项	备注
1	布地奈德缓释胶囊	Budesonide Prolonged Release Capsules	3mg	移出第二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。	
2	英克西兰	Inclisiran	284mg/1.5ml	移出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。	英克司兰钠注射液（即英克西兰）已于2023年8月22日获批国内上市
3	莱博雷生片	Lemborexant Tablets	5mg	指定医疗机构每次申请应当按临床急需港澳药品进口使用首次申请情形办理。	

特此通告。

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会
2023年8月23日