

(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_4331486.html)

附錄

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会
 关于发布第六批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械的通告

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六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(以下简称目录)。现通告如下：

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	二十碳五烯酸乙酯 软胶囊	Icosapent Ethyl	1.0g	中山陈星海医院、中山大学附属第一医院、广东祈福医院
2	酒石酸伐尼克兰 鼻喷雾剂	Varenicline solution nasal spray	每喷 0.05mL，含 0.03mg 伐尼克兰(相当于 0.05mg 酒石酸伐尼克 兰)	香港大学深圳医院、珠海希玛林顺潮眼科医院

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	脉冲电场 消融导管	FARAWAVE Pulsed Field Ablation Catheter	41M401、 41M402	1 条/盒； 含配件：导管连接电缆 (FARASTAR Catheter Connection Cable) (41M404，1 条/盒)	佛山复星禅诚医 院
2	可调弯输 送导管	FARADRIVE Steerable Sheath	21M402	1 条/盒	佛山复星禅诚医 院
3	脉冲电场 消融仪	FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	61M401	1 台/盒；含配件：记录 系统模块(FARASTAR Recording)	佛山复星禅诚医 院

				System Module and Components) , 61M407 , 1 台	
4	无导线心脏起搏器	Aveir™ Leadless Pacemaker	LSP112V	1 套/盒	中山大学孙逸仙纪念医院
5	输送导管	Aveir™ Delivery Catheter	LSCD111	1 套/盒	中山大学孙逸仙纪念医院
6	传送鞘管	Aveir™ Introducer	LSN2550 1	1 套/盒	中山大学孙逸仙纪念医院
7	回收导管	Aveir™ Retrieval Catheter	LSCR111	1 套/盒	中山大学孙逸仙纪念医院
8	血管内锚定系统施钉器带钉匣	Heli-FX EndoAnchor System Heli-FX Applier with EndoAnchor Cassette	SA-85	1 套/盒	广东省人民医院
9	血管内锚定辅助盒	Heli-FX Ancillary EndoAnchor Cassette	EC-05	1 套/盒	广东省人民医院
10	血管内锚定系统输送导管	Heli-FX EndoAnchor System Heli-FX Guide	SG-64 、 HG-16- 62-28	1 套/盒	广东省人民医院

三、已发布药品目录动态调整

序号	药品名称	英文名称	规格	调整事项	备注
1	恩曲替尼胶囊	Entrectinib	100mg/粒 200mg/粒	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。	已于 2022 年 8 月 10 日获批国内上市。
2	维泊妥单抗注射液	Polatuzumab Vedotin Infusion	140mg	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。	注射用维泊妥单抗（即维泊妥单抗注射液）已于 2023 年 1 月 10 日获批国内上市。

3	依瑞奈尤单抗	Erenumab	70mg/ml	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。	已于2023年9月19日获批国内上市。
4	布西珠单抗	Brolucizumab	6mg/0.05ml	增加适应症：治疗糖尿病黄斑水肿造成的视力障碍（DME）。	根据香港已上市说明书增加适应症。

四、已发布医疗器械目录动态调整

序号	医疗器械名称	英文名称	型号	包装规格	调整事项	备注
1	台盼蓝晶状体前囊膜染色液	Anterior segment staining solution	VisionBlue	10支/盒	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。	已于2023年3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
2024年1月5日