

港澳新藥灣區9市將可用

深圳率先試點 2022年基本建港澳上市藥品醫械使用機制

香港文匯報訊(記者 郭若溪 深圳報道)港澳地區居民內地就醫將更加方便,在粵港澳大灣區內地9市符合條件的醫療機構,將可以按規定使用已在港澳上市的藥品和醫療器械。25日,國家市場監管總局等8部門聯合印發《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》(下稱《方案》),為港澳同胞和大灣區內地居民提供三地趨同的醫療用藥用械條件,更為港澳居民在大灣區工作、學習和生活提供便利。先期將以港大深圳醫院為試點,計劃到2022年,將基本建立粵港澳大灣區內地醫療機構使用港澳上市藥品醫療器械的體制機制,並基本具備為港澳提供高水平的醫療用藥用械條件。



《方案》提出,在粵港澳大灣區內地9市符合條件的醫療機構,將可以按規定使用已在港澳上市的藥品和醫療器械。圖為患者在港大深圳醫院取藥。香港文匯報記者郭若溪攝

居住在粵港澳大灣區內地的港澳居民人口眾多,便捷就醫呼聲強烈。家住福田的港人溫先生,年僅8歲的小孩去年被診斷為假性近視,到深圳希瑪林順潮眼科醫院就診時,因藥物使用的問題最後還是選擇了回港看病。「當時醫生告訴我,在小朋友還沒有形成真性近視之前,輔助一種名叫『阿托品滴眼液』的藥物,控制近視的治療效果會更好。但這款眼藥在內地沒有上市,想要用到就只能去香港開藥。」為了能讓孩子盡快恢復視力,溫先生每次都帶著孩子返港就診,往返耗時通常要耽誤大半天的時間。

長居深圳的港人陳小姐也遇到了相似的情況,原計劃在深圳做近視眼矯正手術,但了解到相關醫療耗材是已經在香港上市了很多年之後才被內地所引入的舊版本。要想用更新迭代後的最新技術,就只能回香港做。「香港手術人工費都比深圳高出一大截」,雖然陳小姐已經做完手術,但她仍期待在後續的跟進治療中,可以從新政策中受惠,用上最新的香港藥物。

患者用新藥需簽同意書

《方案》提出,允許臨床急需、已在港澳上市的藥品,以及臨床急需、港澳公立醫院已採購使用、具有臨床應用先進性的醫療器械,經廣東省人民政府批准後,在粵港澳大灣區內地符合條件的醫療機構使用。先期以香港大學深圳醫院為試點,在取得階段性進展後,逐步擴展至其他符合要求的指定醫療機構。

具體醫療機構範圍為港澳醫療衛生服務提供主體在粵港澳大灣區內地9市以獨資、合資或者合作等方式設置,且經廣東省衛生健康委審核定確定的醫療機構。相關核定條件和程序由廣東省衛生健康委負責制定。

患者使用港澳新藥,指定醫療機構要與患者簽訂知情同意書,明確糾紛解決途徑,借鑒港澳處理醫療事故的工作模式,參照國際通行的保險賠付機制,保障患者在使用進口藥品醫療器械後出現醫療事故情況下的合法權益。

加快建審評審批便捷機制

為在粵港澳大灣區進一步深化藥品醫療器

械審評審批制度改革,《方案》提出,將加快國家藥監局藥品和醫療器械審評檢查大灣區分中心建設,該中心作為國家藥監局藥品和醫療器械審評中心的派出機構,主要承擔協助國家藥監局藥品和醫療器械審評機構開展審評事前事中溝通指導及相關檢查等工作,建立審評審批的便捷機制。同時,在粵港澳大灣區開展藥品上市許可持有人、醫療器械註冊人制度改革。

助生物醫藥產業創新發展

對此,深圳市醫療器械行業協會秘書長蔡翹梧表示,成立大灣區分中心,粵港澳大灣區的生物醫藥企業和創新團隊可以更直接地獲得國家級的技術指導,有利於降低創業創新成本,促進產業集聚發展。而通過支持港澳已獲藥品醫療器械進口註冊證的藥品上市許可持有人和醫療器械註冊人,將原本在港澳生產的藥品醫療器械,轉移到粵港澳大灣區內地進行生產和上市,是充分發揮港澳對接國際創新要素的優勢和大灣區內地創新轉化及產品製造的優勢,進一步推動粵港澳大灣區生物醫藥產業深度融合,實現粵港澳大灣區醫藥產業共同發展。

增設藥品進口口岸對接國際

《方案》還將支持在橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園發展中醫藥產業,簡化外用中成藥註冊審批流程,支持在橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園設立中醫藥產品創新孵化中心,鼓勵中醫醫療機構在產業園發展醫療器械製劑,鼓勵在產業園研發中醫醫療器械,並加強中醫藥政策和技術研究。

此外,《方案》提出,在廣東省中山市增設藥品進口口岸,並評估論證將廣東省藥品檢驗所中山實驗室作為口岸藥品檢驗所。據了解,中山火炬高技術產業開發區是首批國家級生物醫藥高新區,藥品進口需求量大,在中山市增設藥品進口口岸是國家藥監局和海關總署支持廣東生物醫藥發展的重要舉措,在廣州、深圳、珠海和中山布局藥品進口口岸,有利於構建粵港澳大灣區全方位對接國際藥品商貿的開放格局,同時也為推動粵港澳大灣區生物醫藥產業創新發展提供機制保障。

提供政策查詢指導等服務

此外,為引領三地女性在大灣區發展浪潮中建功立業,廣東省婦聯將啟動實施「粵港澳大灣區女性創新創業人才護航計劃」。

該計劃涵蓋多方面內容,包括:成立粵港澳大灣區婦女創新創業雲服務平台,為雙創女性提供政策查詢、創業孵化、培訓指導、資源對接等線上服務;成立粵港澳大灣區婦女創新創業基地,定期舉行創業能力培訓、專題講座、交流沙龍等活動;以及構建女性雙創人才成長服務體系,組建首批由珠海格力電器股份有限公司董事長兼總裁董明珠、香港鳳凰衛視資訊台副台長吳小莉等組成的粵港澳大灣區婦女創新創業顧問導師團,為雙創女性提供創業指導、企業管理服務。

當天會議,香港各界婦女聯合總會主席何超瓊也通過視頻電話發表演講,她認為,香港有

到2022年

《方案》實施目標

基本建立大灣區內地醫療機構使用港澳上市藥品醫療器械的體制機制及基本具備為港澳提供高水平的醫療用藥用械條件

建設大灣區內地與港澳地區藥品醫療器械研發、生產、流通和使用的「軟聯通」機制,推動大灣區醫藥產業融合發展,積極穩妥開展港澳外用中成藥審評審批、港澳藥品醫療器械在大灣區內地生產等試點工作

建立國家藥品醫療器械技術支撐機構,促進大灣區醫藥產業快速健康發展

憑借大灣區的國際化區位優勢,推進中醫藥標準化、現代化、國際化

到2035年

建立完善的大灣區藥品醫療器械監管協調機制,為港澳和大灣區內地居民提供便利的藥品醫療器械產品及服務

打造大灣區醫藥產業高水平科技創新平台,實現大灣區醫藥產業深度融合和藥品醫療器械生產製造產業升級,建成全國醫藥產業創新發展示範區和宜居宜業宜遊的國際一流灣區

整理:香港文匯報記者 郭若溪

港醫冀盡快試點提升診療水平

香港文匯報訊(記者 郭若溪 深圳報道)「我們期盼能盡快成為試點機構,引入更多在臨床成熟有效的先進藥物和器械,提高患者術中及術後治療效果,進一步實現降本增效,為大灣區醫療合作貢獻自身力量。」深圳希瑪林順潮眼科醫院院長林順潮接受採訪時表示,此次港澳進口醫療器械逐步准入的消息確實為醫患帶來福音。如此一來,醫生不僅可以有更為廣泛的設備、耗材及藥品選擇目錄,患者在未來也將用上更加實惠、更為安全的進口新藥和醫療器械。

作為香港醫生,林順潮表示,內地醫療機構長期以來普遍面臨用藥難的困境,有些在境外臨床使用率高、療效比較好的藥物或耗材受限不得進入內地,醫生在用藥方面也頗為躊躇,一定程度上限制了醫生的診療範圍,最終不利於病人的有效治療。患者則無奈困於用高價藥、仿製藥的窘境中。以青光眼治療為例,眼藥水與眼睛的接觸,部分患者會在使用後產生如刺激、灼熱感、異物感、乾澀、畏光等眼表症狀,嚴重者會影響生活質量以及工作能力,因此選擇中斷治療。

據了解,眼藥水中的防腐劑成分是導致眼表疾病的因素之一,不含防腐劑的青光眼眼藥水能有效控制眼壓,同時能改善淚液分泌不足,降低角膜結膜乾燥並減緩患者角膜侵蝕的症狀。但目前在內地並無不含防腐劑的眼藥水,因此引進不含防腐劑的滴眼液可以使得難以忍受青光眼滴眼液不適感患者受益。

林順潮表示,相信未來粵港澳大灣區藥械綜合水平會上升到更高層次,進一步推動內地醫藥及醫療器械從質量到行業監管逐步與國際接軌,勢必為推進藥品及醫療改革步入深水區起到實質作用。

研跨境藥品使用 港大深圳醫院制定標準

香港文匯報訊(記者 郭若溪 深圳報道)從惠港16條到深圳綜改40條清單,深港兩地醫療界一直期盼放寬國際新藥准入的相關措施能盡快落地。此次《方案》將內地藥品監管體系與港澳藥品監管體系有效銜接起來,方便港澳居民在內地就醫。讓安全有效的創新醫療產品更便捷地在粵港澳大灣區內地指定醫療機構使用,解決了粵港澳大灣區內地的港澳居民因醫療需求頻繁往來粵港澳三地的實際問題。「以往沒有疫情時,還能利用交通去解決醫療方面的問題,可以跨境買藥、打針。但疫情讓很多病人無法赴港,也更凸顯了大灣區醫療一體化的重要性。」港大深圳醫院院長盧龍茂表示。

作為試點醫院,疫情之前,國家藥監局就曾到港大深圳醫院調研,而在疫情影響下,也反映出,這項政策出台的重要性。盧龍茂透露,港大深圳醫院去年就成立了跨境藥品使用小組,已擬好一份涵蓋30多種藥品、醫療設備、耗材等清單,也在制定相關機制和流程。譬如,一些國際新藥在內地沒有註冊,沒有藥品代理商,這就涉及到採購、定價、藥品安全性等問題,包括進口到深圳、報關清關以及藥物不良反應等法律方面的風險問題。

做好用藥記錄 把關流程

盧龍茂表示,醫院高度重視患者用藥安全問題,希望能在放寬國際新藥准入方面,做到病人使用和流程上的平衡。同時,醫院還要做好病人使用記錄,跟蹤所有的不良事件,在有不良事件發生後,要做好上報,也做好病人的知情同意。「我們現在一直把整個流程,特別是不良事件的反饋流程寫好,給廣東省藥監局定好這些標準。相信很快的未來在深圳就可以享受到和香港一樣的醫療服務。」

「根據規定,我們雖然不是首批試點單位,但也符合申請條件,會盡早去做申請,引入國際新藥幫到患者。」深圳希瑪林順潮眼科醫院院長林順潮表示,隨著整個大灣區交通發展,灣區內外病人的需求會很大,放寬港澳藥品准入,能極大的促進港澳和大灣區內地城市的醫療融合,不僅能幫到有需要的病人,為港澳同胞在內地學習、生活、就業、創業提供更加便利的條件,也能提升整個醫療行業水平,加速與國際接軌。

灣區婦女雙創平台發布 鼓勵女性抓住機遇

香港文匯報訊(記者 李薇 廣州報道)廣東省婦聯與港澳婦女組織26日在廣州簽訂《粵港澳大灣區婦女融合發展框架協議》,並發布粵港澳大灣區女性創新創業人才護航計劃,成立粵港澳大灣區婦女創新創業雲服務平台。系列舉措的落地,將為粵港澳地區女性雙創工作爭取更多政策支持,並助力婦女創業就業夢想。香港各界婦女聯合總會主席何超瓊通過視頻發表演講,她認為,香港婦女不僅要積極投身大灣區建設,也要鼓勵下一代抓住機遇,參與灣區發展。

當天會上,三地婦女組織也為「全球女性發展論壇·粵港澳大灣區新時代女性論壇」會址授牌。據了解,該論壇擬於明年1月啟動第一期,之後每年舉辦一期,每期不同主題,內容將包括女性的家國情懷、女性與發展、女性與教育、女性與社會參與等。

此外,為引領三地女性在大灣區發展浪潮中建功立業,廣東省婦聯將啟動實施「粵港澳大灣區女性創新創業人才護航計劃」。

該計劃涵蓋多方面內容,包括:成立粵港澳大灣區婦女創新創業雲服務平台,為雙創女性提供政策查詢、創業孵化、培訓指導、資源對接等線上服務;成立粵港澳大灣區婦女創新創業基地,定期舉行創業能力培訓、專題講座、交流沙龍等活動;以及構建女性雙創人才成長服務體系,組建首批由珠海格力電器股份有限公司董事長兼總裁董明珠、香港鳳凰衛視資訊台副台長吳小莉等組成的粵港澳大灣區婦女創新創業顧問導師團,為雙創女性提供創業指導、企業管理服務。

當天會議,香港各界婦女聯合總會主席何超瓊也通過視頻電話發表演講,她認為,香港有

700萬人口,女性佔了一半以上,且大部分肩負着照顧家庭和教導子女的責任,對下一代,甚至國家的未來有深遠的影響。因此,她經常鼓勵香港的婦女要對國家有信心,除了自己要投身國家發展,為灣區建設貢獻以外,還要鼓勵下一代抓住機遇,參與灣區發展。

有利香港女性認識國家發展

何超瓊認為,人才是香港最大的優勢,香港有着健全的教育制度,尤其在專業領域培訓方面有着豐富的經驗。與此同時,協進會一直在積極推動年輕婦女和女精英投身大灣區發展中。早在2005年,就舉辦了培育女青年精英的「半邊天計劃」。在第5屆計劃中,更是率先以粵港澳大灣區發展為主題,讓200名女性學員走訪多家灣區科技企業,包括華為、騰訊等。「活動讓很多學員深刻意識到國家發展變化一日千里。」



廣東省婦聯與港澳婦女組織26日在廣州簽訂《粵港澳大灣區婦女融合發展框架協議》。香港文匯報記者李薇攝