

首批港藥械獲批運抵港大深院

最快5月可試點使用 8月起逐擴至其他醫療機構

香港文匯報訊(記者方俊明、郭若溪 廣州、深圳報道)「港澳藥械通」政策試點16日正式落地廣東。廣東省藥品監管局16日召開發布會透露,通過該政策進口的首個藥品和首個醫療器械16日已運抵香港大學深圳醫院,預計最快5月可投入臨床使用;而後續的4種新藥進口使用申請已完成審評審批工作,16日也將制發批件。該政策先期以香港大學深圳醫院為試點,試點期至今年7月31日,在取得階段性進展後可望8月起逐步擴展至大灣區其他符合要求的醫療機構,更多的內地及港澳患者將受惠。

據了解,此次獲批的首個藥品「抗D免疫球蛋白注射液」將為「熊貓血」媽媽們帶來福音。抗D免疫球蛋白是一種專門用於預防治療RhD陰性(俗稱「熊貓血」)孕產婦的藥物,可以有效預防新生兒溶血症,在國外的售價約為200美元一支。然而,受限於相關政策,該藥品一直沒在中國內地上市,內地「熊貓血」媽媽們至今無法通過合法合規的渠道獲取。



●醫療器械「磁力可控延長鈦棒」。受訪者供圖

於整個深圳和大灣區的醫療質量「同質化」十分重要,對大灣區發展醫療融合、同質化、一體化也很重要。盧寵茂說:「港澳藥械通」的推行,可以讓跨境患者無需回香港也能使用最新的藥械,也可讓深圳乃至灣區病人第一時間使用到先進的藥械。更重要的是,將來一些藥械在內地使用的經驗及數據也可作為數據支持,幫助加快藥械的審批流程。」



●通過「港澳藥械通」政策進口的首個藥品和首個醫療器械16日已運抵香港大學深圳醫院。受訪者供圖

家住深圳的溫女士就是其中一位,她疫情前每月最少要往返香港一趟。除了去商場採購奶粉、化妝品,她跑得最多的地方就是去藥房代購「抗D免疫球蛋白」針劑。5年前她生下兒子後,在購買、注射這種針劑的時候認識了一群與她有相似經歷的媽媽們,幫忙做起代購。「有一次,我攜帶的保溫桶摔壞了,打開後才發現裏面的溫度已經高達15℃,超過了藥物的儲存溫度,幾千塊錢打了水漂。」溫女士表示,這種「救命藥」在內地上市後,能極大緩解「熊貓血」媽媽難題,幫助更多的家庭。

抗癌藥等4新藥申請已完成審批

「早發性脊柱側彎」是脊柱外科的難題之一。此次批准進口的首個醫療器械「磁力可控延長鈦棒」,就是用於治療嚴重脊柱畸形的少兒,對脊柱進行矯形。與傳統手術方案相比,因通過磁力以非侵入的方式進行調節,對於10歲以下的患兒來說,達到骨質成熟之前可減少10次或更多次脊柱手術,可減輕痛苦、加快傷口恢復等。

由香港大學深圳醫院提出的另外4種新藥進口使用申請也已完成審評審批工作,其中1種是用於治療嚴重慢阻肺,另外3種是抗癌藥,主要用於治療肺癌、淋巴瘤等,肺癌作為中國發病率最高的惡性腫瘤,被稱為「頭號殺手」。香港大學深圳醫院院長盧寵茂說,用於治癌的新藥2019年到2020年左右在美國、歐盟均上市,而香港也於去年已上市,有了在香港醫管局的公立醫院使用的經驗,再應用到港大深圳醫院就更有信心。「在香港使用的效果、安全性已有依據,這些經驗可幫助我們確定該藥品的安全性和有效性。」

跨境患者無需回港亦能使用

「港澳藥械通」引入跨境藥品和器械,對

對於市民最關心的價格等問題,盧寵茂強調,每一項藥品或者器械均由港大深圳醫院委託第三方供應商採購和談判。進口藥品及醫療器械的價格將會按照供應商採購、進口、運輸等實際服務成本計算,醫院基本按照現行藥品及醫療耗材零加成政策進行收費。「具體藥品、器械落地到我院,由於各項成本均有差異,所以某種藥品可能在這裏的價格高於香港價格,當然也有可能低於香港的價格,每款藥械均有所不同。」

「一物一碼」全程監管追溯藥械

廣東省藥品監管局副局長嚴振指出,該局對大灣區臨床急需藥品醫療器械實行全過程監管。配合試點工作,該局正在建設藥品醫療器械包括申請、採購、進口、配送、使用和和不良反應監測等全過程的監管追溯系統。追溯系統基於國家的藥品追溯標準規範,對所有藥品和醫療器械,按照「一物一碼」方式賦碼管理,讓每一個最小包裝的藥品醫療器械具有唯一標識的身份識別碼。「按照目前的開發進度,這套監管追溯系統預計在試點工作結束後可以上線試用。」

嚴振表示,通過試點,探索建立粵港澳大灣區內地醫療機構使用港澳藥品醫療器械機制的實現路徑和可行方法。試點結束後,香港大學深圳醫院基本具備使用港澳藥品醫療器械的條件,同時為政策在粵港澳大灣區內地全面實施積累可複製推廣的經驗,為政策配套制度的制定提供實踐依據。

藥械申請條件

●進口申請由粵港澳大灣區內地指定醫療機構提出,由醫療機構使用。首先在香港大學深圳醫院試點,今年7月試點工作結束後,再逐步拓展至符合條件的醫療機構,具體的核定條件和程序由廣東省衛健委制定和解釋。

●藥品和醫療器械產品要符合《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》要求,臨床急需、港澳已上市的藥品,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,不包括境內已經批准上市的藥品和醫療器械。

●醫療機構在落實法定代表人承諾制,確保藥品醫療器械由醫療機構使用,對所進口藥品醫療器械的使用風險負責之外,要實施嚴格的風險管理控制措施。

指定試點機構使用管控

●創新藥械產品必須在醫院範圍內,由獲授權且經過專項培訓的醫療團隊/專家,嚴格按照藥械說明書的適應症、用法用量等操作,不可超說明書使用。

●病人必須知情同意,要讓患者了解藥械的情況,對於藥械使用可能出現的併發症、療效與風險都要進行全面告知,嚴格確保整個藥械使用的過程符合臨床標準和循證要求,並且滿足病人治療需要,可以真正幫助到病人。

●考慮到如果有副作用或不良事件發生,醫院也要做好相應準備,依據臨床科室制訂的緊急救治預案救治患者。醫院購買醫療責任險,承保醫院在診療過程中使用創新藥械後出現的人身損害賠償責任。

全過程追溯監管

●指定醫療機構應嚴格執行國家有關規定,建立健全藥品、醫療器械追溯及質量管理體系。確保進口藥品、醫療器械來源合法,儲運規範,流向清晰,使用規範。

●指定醫療機構可委託符合條件的經營企業採購、進口和配送藥品、醫療器械,通過簽訂質量協議明確雙方質量責任。

●試點醫療機構根據臨床使用的需要,擬訂規範治療方案及藥品使用計劃,藥品獲批進口後,由受託經營企業將藥品進口並儲存在保稅倉,使用時憑醫生處方調配藥品。

●建立進口藥品全過程追溯平台。按照「一物一碼」方式創建藥品追溯碼,讓每一個臨床使用最小包裝的藥品具有唯一標識的身份識別碼,可自動收集出入庫,使用情況等追溯信息。

來源:廣東省藥品監管局 整理:香港文匯報記者 方俊明

盧寵茂:全過程嚴格監控保使用安全

香港文匯報訊(記者郭若溪 深圳報道)作為首家「國際新藥准入」指定試點機構,港大深圳醫院早在2019年就成立了跨境藥品使用小組,負責推進申請、採購、管理、維保等環節,配合廣東省市藥監部門細化管理標準和流程。小組遵循國際醫學治療原則,篩選出境外藥品清單,「港澳藥械通」的藥械在國外已經通過審批,也有很多III期臨床研究數據,只是暫時還沒有在內地獲批上市。「我們篩選首批藥械,最從急需性、先進性、安全性等方面考慮,這才是最能為患者帶來希望的救命藥。」港大深圳醫院院長盧寵茂說。

盧寵茂表示,採購、運輸、使用、患者溝通、知情同意、不良事件檢測、風險賠償,每一個環節都必須重視,特別是在藥品的使用過程中,醫院必須進行嚴格監控。「所有藥械都是從原廠家購買,可以確保廠家和質量,允許有經驗的香港同事才有權限去使用這些器械和藥品,用的量和時間都是根據循證醫療來記錄的。」

據了解,藥械經由第三方公司運送到之後,首先經過嚴格的開箱查驗、簽收、入庫登記流程,做到「一物一碼」,可信息溯源。藥械產品必須在醫院範圍內,由獲授權

且經過專項培訓的醫療團隊或者專家使用,並嚴格按照藥械說明書的適應症、用法用量等操作,不可超說明書使用。

在患者層面,患者必須嚴格知情同意並了解藥械的情況,對於藥械使用可能出現的併發症、療效與風險均需全面告知,嚴格確保整個藥械使用的過程符合臨床標準和循證要求。考慮到如有副作用或不良事件發生,港大深圳醫院醫療團隊也會作好相應準備,依據臨床科室制訂的緊急救治預案救治患者。醫院同時也購買醫療責任險,承保醫院在診療過程中使用藥械後出現的人身損害賠償責任。

粵港澳擬共建藥品監管協作機制

香港文匯報訊(記者方俊明 廣州報道)廣東省藥品監管局16日召開例行新聞發布會透露,廣東省藥監局將與香港、澳門建立藥品監管協作機制。目前該局已初擬《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管協作備忘錄》,進一步明確了具體協作方式和協作事項,現徵求港澳聯絡部門意見建議,待三方共同協商確定《備忘錄》內容及簽署方式後,按程序完成簽署。

據了解,去年11月,經國務院同意,國家市場監管總局、國家藥品監管局等八部委聯合發布《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》(下稱《工作方案》),

在粵港澳大灣區內地9市開業的指定醫療機構使用臨床急需、已在港澳上市的藥品,以及使用臨床急需、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,由廣東省實施審批。

廣東省藥品監管局副局長嚴振表示,為推動《工作方案》盡快落地落細,該局擬在現有的粵港合作聯席會議和粵澳合作聯席會議機制下,建立粵港、粵澳藥品醫療器械監管協作專責小組,由該局作為粵方牽頭單位,由香港特區政府、澳門特區政府指定有關部門分別作為香港、澳門方面的牽頭單位。在廣東省港澳辦的支持和幫助下,近期港澳方已確定牽頭單位

分別為香港衛生署、澳門衛生局。

嚴振稱,專責小組的主要目標是貫徹落實國家關於「推進粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展」的決策部署,把維護國家藥品醫療器械監管體制和尊重港澳監管機制差異有機結合起來,推動大灣區藥品醫療器械監管機制連通、貫通、融通,對三地有關地方性法規、規範性文件和技術標準、大灣區內地醫療機構使用臨床急需港澳藥械的政策實施、開展中醫藥標準和國際交流策略等政策和技術研究,建立三方信息互通和協同監管機制等方面加強協作,研究會商監管機制對接工作中需三方協同解決的突出問題,提出工作思路、解決方法和政策建議,以促進大灣區藥品醫療器械監管創新發展,推進大灣區醫藥產業共同發展。



●港大深圳醫院港人覆診治療服務收費窗口。資料圖片