

市场监管总局等部门关于印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》的通知

国市监药〔2020〕159号



发布时间：2020-11-25

广东省人民政府：

《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》（以下简称《方案》）已经国务院同意，现印发给你们，请你省认真落实“四个最严”要求，稳步推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展有关工作，抓紧制定《方案》相关配套制度，落实监管责任，强化主体责任，做好风险管控，守牢安全底线，切实维护人民群众用药用械安全。

市场监管总局 国家药监局 国家发展改革委 商 务 部 国家卫生健康委 海关总署 国务院港澳事务办公室 国家中医药局

2020年9月29日

为深入实施《粤港澳大湾区发展规划纲要》，推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，探索建立互动互利的药品医疗器械合作新模式，提升监管体系和能力现代化水平，制定本方案。

一、总体要求

（一）指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记关于粤港澳大湾区建设的重要指示精神和“四个最严”要求，按照党中央、国务院决策部署，坚持新发展理念，深入推进“放管服”改革，创新药品医疗器械监管方式，整合监管资源，促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展，更好地满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障用药用械安全，塑造具有创新活力的健康湾区。

（二）基本原则。

坚持“一国两制”、依法办事。把维护国家药品医疗器械监管体制和尊重港澳监管机制差异有机结合起来，推动粤港澳监管机制对接，促进药品医疗器械创新发展，实现粤港澳大湾区医药产业共同发展。

坚持共享发展，改善民生。坚持以人民为中心的发展思想，围绕粤港澳大湾区居民需求，通过创新药品医疗器械监管方式，不断提供优质的药品医疗器械和服务，使粤港澳大湾区居民获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续。

坚持分步实施，试点先行。针对粤港澳大湾区内地进口药品医疗器械需求，为加强监管确保安全，坚持分步实施，先期在一些条件比较成熟的地方和医疗机构作为试点，在取得可复制、可推广经验后扩展至粤港澳大湾区其他符合要求的区域和医疗机构。

（三）总体目标。

到2022年，基本建立粤港澳大湾区内地医疗机构使用港澳上市药品医疗器械的体制机制，粤港澳大湾区内地指定医疗机构基本具备为港澳提供高水平的医疗用药用械条件；建设粤港澳大湾区内地与港澳地区药品医疗器械研发、生产、流通和使用的“软联通”机制，推动粤港澳大湾区医药产业融合发展，积极稳妥开展港澳外用中成药审评审批、港澳药品医疗器械在大湾区内地生产等试点工作；建立国家药品医疗器械技术支撑机构，促进粤港澳大湾区医药产业快速健康发展；凭借粤港澳大湾区的国际化区位优势，推进中医药标准化、现代化、国际化。

到2035年，建立完善的粤港澳大湾区药品医疗器械监管协调机制，为港澳和大湾区内地居民提供便利的药品医疗器械产品及服务；打造粤港澳大湾区医药产业高水平科技创新平台，实现粤港澳大湾区医药产业深度融合和药品医疗器械生产制造产业升级，建成全国医药产业创新发展示范区和宜居宜业宜游的国际一流湾区。

二、重点任务

（一）在粤港澳大湾区内地9市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品，由国家药监局批准改为由国务院授权广东省人民政府批准。

一是实施范围。关于指定医疗机构范围。港澳医疗卫生服务提供主体在粤港澳大湾区内地9市以独资、合资或者合作等方式设置，且经广东省卫生健康委审核确定的医疗机构。坚持分步实施，先期以香港大学深圳医院为试点，在取得阶段性进展后逐步扩展至其他符合要求的指定医疗机构。相关核定条件和程序由广东省卫生健康委负责制定。关于进口药品目录范围。由广东省卫生健康委、药监局会同港澳卫生部门根据临床需求和药品上市情况确定进口药品目录，并实行动态调整。

二是实施程序。关于进口审批。指定医疗机构提出临床用药需求申请，广东省卫生健康委根据申请出具审核意见，评估内容包括拟进口药品是否属于临床急需。指定医疗机构根据审核意见向广东省药监局提出进口申请，符合要求的，由广东省药监局核发批件。关于通关管理。指定医疗机构凭批件向粤港澳大湾区内地口岸药监局申请办理《进口药品通关单》，海关按规定办理通关手续。指定医疗机构按规定委托药品经营企业采购、进口和配送药品。

（二）在粤港澳大湾区内地9市暂停实施《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款，区域内开业的指定医疗机构使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，由广东省政府批准。

一是暂停法规条款实施。暂时调整《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证

明文件”在粤港澳大湾区内地9市实施。

二是实施范围。关于指定医疗机构范围。港澳医疗卫生服务提供主体在粤港澳大湾区内地9市以独资、合资或者合作等方式设置，且经广东省卫生健康委审核确定的医疗机构。坚持分步实施，先期以香港大学深圳医院为试点，在取得可复制、可推广的经验后逐步扩展至其他符合要求的指定医疗机构。相关核定条件和程序由广东省卫生健康委负责制定。关于进口医疗器械目录范围。港澳公立医院已采购使用、属于临床急需、具有临床应用先进性的医疗器械，由广东省卫生健康委、药监局会同港澳卫生部门根据临床需求确定进口医疗器械目录，并实施动态调整。

三是实施程序。关于进口审批。指定医疗机构提出用械申请，广东省卫生健康委对临床需求进行评估并出具审核意见，评估内容包括拟进口医疗器械是否属于临床急需且无其他治疗手段、国内目前已上市产品能否达到同等治疗效果、医疗机构的器械使用能力等。广东省药监局对临床应用先进性进行评估，对国内无同品种获批注册上市的医疗器械予以支持并出具进口批复意见。广东省商务厅按相关规定对属于大型医用设备的医疗器械出具进口审核意见。关于通关管理。指定医疗机构凭广东省药监局的批复意见（属于大型医用设备的医疗器械还应提供广东省商务厅出具的进口审核意见）申请医疗器械进口报关，广东海关按规定核验放行。指定医疗机构按规定委托医疗器械经营企业采购、进口和配送医疗器械。

（三）加快国家药监局药品和医疗器械审评检查大湾区分中心建设。大湾区分中心作为国家药监局药品和医疗器械审评中心的派出机构，主要承担协助国家药监局药品和医疗器械审评机构开展审评事前事中沟通指导及相关检查等工作，建立审评审批的便捷机制。

（四）支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园发展中医药产业。一是简化外用中成药注册审批流程。国家药监局委托广东省药监局对在港澳已上市传统外用中成药进行审批，具体目录由广东省药监局商港澳药品监管部门制定并报国家药监局备案。二是推进中医药产品创新研发。支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园设立中医药产品创新孵化中心，鼓励中医医疗机构在产业园发展医疗机构制剂，鼓励在产业园研发中医医疗器械。三是加强中医药政策和技术研究。由广东省药监局、国家药监局南方医药经济研究所与横琴粤澳合作中医药科技产业园共同开展中医药标准和国际交流策略等政策和技术研究，搭建中医药政策和技术研究、交流、传播平台，为加快完善中医药政策体系建设、促进中医药事业发展献言建策，推动中医药标准化、现代化、国际化。

（五）在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革。药品上市许可持有人、医疗器械注册人为港澳企业的，由其指定粤港澳大湾区内地企业法人履行药品上市许可持有人、医疗器械注册人义务的，与相关港澳企业承担连带责任。支持港澳药品上市许可持有人、医疗器械注册人将持有的药品医疗器械在粤港澳大湾区内地9市符合条件的企业生产。

（六）在中山市设立药品进口口岸。按程序申报在广东省中山市增设药品进口口岸，评估论证将广东省药品检验所中山实验室作为口岸药品检验所。

三、保障措施

（一）建立协作机制。国家市场监管总局、国家药监局会同国家发展改革委、商务部、国家卫生健康委、海关总署、国务院港澳办、国家中医药局等有关部门协调推动实施相关工作。广东省人民政府牵头建立广东省内及与港澳特别行政区政府之间的协作机制，具体负责落实工作。国家药监局指导广东省药监局同港澳药品监管等部门建立粤港澳三地药品监管协作机制，研究确定协作重要事项，定期通报监管情况，动态调整允许使用的药品医疗器械目录和范围。

（二）健全配套制度。广东省药监局会同有关方面梳理药品医疗器械创新监管配套制度清单，根据职能分别制定指定医疗机构、药品医疗器械在粤港澳大湾区的采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程监管配套制度和管理办法，明确指定医疗机构的认定条件，规范临床急需药品医疗器械的进口程序和使用条件，细化贮存、维护、管理要求，明确不良反应、不良事件监测、应急处置等内容。涉及内地对港澳单独开放措施，纳入内地与香港、澳门《关于建立更紧密经贸关系的安排》（CEPA）框架下实施。

（三）落实监管责任。广东省各相关职能部门按照拟定的配套制度严格审核审批，做到申请条件、申报材料、进口通关流程及使用管理等不变，审批标准不降低，严防临床急需进口药品医疗器械管理失控。加快建设临床急需进口药品医疗器械监管信息平台，建立涵盖采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程管理的追溯体系，实现药品医疗器械来源可溯、去向可追、风险可控、责任可究。加强日常监督检查，探索实施分级分类监管、“日常检查+飞行检查”等措施。健全不良反应、事件监测体系，建立不良反应、事件监测信息通报机制，及时采取有效措施控制风险。

（四）强化主体责任。严格执行医疗机构准入条件，实施法定代表人承诺制。指定医疗机构加强药品医疗器械采购、进口、使用、贮存、维护保养、伦理审核、患者知情同意、不良事件报告、产品召回、损害赔偿等管理。药品医疗器械经营企业加强采购、进口、贮存和配送管理。医疗机构申请临床急需进口药品医疗器械的，必须由法定代表人签署承诺书，承诺申报资料真实，确保药品医疗器械在本医疗机构使用，对所进口药品医疗器械的使用风险负全部责任。

（五）完善救济体系。指定医疗机构与患者签订知情同意书，明确纠纷解决途径，借鉴港澳处理医疗事故的工作模式，参照国际通行的保险赔付机制，保障患者在使用进口药品医疗器械后出现医疗事故情况下的合法权益。药品监管部门负责制定应急预案，指定医疗机构负责制定应急方案，加大舆情监测力度，快速有效做好事故核查、处置等工作。