

广东省粤港澳大湾区内地九市 进口港澳药品医疗器械管理条例

(2024 年 7 月 31 日广东省第十四届人民代表大会常务
委员会第十一次会议通过)

第一条 为了贯彻落实《粤港澳大湾区发展规划纲要》，加强粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械管理，满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障用药用械安全，保护和促进公众健康，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本条例适用于在粤港澳大湾区内地九市行政区域内临床急需进口港澳药品医疗器械的申请、采购、进口、配送、使用以及监督管理等活动。

本条例所称粤港澳大湾区内地九市（以下简称内地九市），是指广州市、深圳市、珠海市、佛山市、惠州市、东莞市、中山市、江门市、肇庆市。

本条例所称临床急需进口港澳药品医疗器械（以下简称急需港澳药械），是指内地九市指定医疗机构进口使用的临床急需、已

在港澳上市的药品，以及临床急需、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。

急需港澳药械的申请、采购、进口、配送、使用以及监督管理除应当遵守本条例规定外，还应当遵守药品、医疗器械管理其他相关法律法规的规定。

第三条 省和内地九市人民政府应当加强对本行政区域内急需港澳药械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的急需港澳药械监督管理工作以及突发事件应对工作，建立健全省、内地九市人民政府及有关部门密切协作的监督管理工作机制和信息共享机制。

第四条 省和内地九市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的急需港澳药械监督管理工作。

省和内地九市人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的急需港澳药械使用行为监督管理工作。

省和内地九市人民政府医疗保障部门负责本行政区域内的急需港澳药械医疗服务价格项目监督管理工作。

省和内地九市人民政府发展改革、财政、商务、市场监督管理、中医药等有关部门，以及海关等有关单位在各自职责范围内做好急需港澳药械监督管理相关工作。

第五条 省人民政府推动建立广东省与港澳之间的协作机制，建立健全粤港澳大湾区药品医疗器械监督管理创新发展工作协调机制，加强部门间协作配合。

省人民政府药品监督管理部门应当与港澳药品监督管理等部门建立健全粤港澳三地药械监督管理协作机制和应对重大药械安全事件合作处置机制，加强监督管理信息共享。

第六条 内地九市符合下列条件的医疗机构，可以向所在地地级以上市人民政府卫生健康主管部门提出申请，经评估后报省人民政府卫生健康主管部门审核确认为进口使用急需港澳药械的指定医疗机构：

（一）港澳医疗卫生服务提供主体以独资、合资或者合作方式设置的医疗机构；

（二）依法取得医疗机构执业许可证并正常营业的二级以上医疗机构；

（三）具有与急需港澳药械诊疗项目相适应的专科和专家技术力量；

（四）具有符合急需港澳药械特性和说明书要求的保管条件；

（五）具有药械不良反应、不良事件应急处置条件与能力；

（六）具有保障急需港澳药械使用安全的管理制度。

国家允许的特定医疗机构可以按照前款规定程序申请成为指定医疗机构。

指定医疗机构名单由省人民政府卫生健康主管部门会同省人民政府药品监督管理部门向社会公布。

第七条 急需港澳药械实行目录管理。省人民政府药品监督管理部门应当建立急需港澳药械目录管理制度，明确急需港澳药

械的进入及调整机制等。

省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当按照国家有关规定，根据临床需求和药械上市、使用情况制定急需港澳药械目录，实施动态调整并及时向社会公布。

制定和调整急需港澳药械目录，应当听取政府有关部门、行业协会、医疗机构、药械经营企业以及社会公众等方面的意见。

第八条 省人民政府药品监督管理部门应当会同省人民政府卫生健康主管部门建立由来自高等学校、研究机构、医疗机构等单位专家学者组成的急需港澳药械评审专家库，组织专家对拟纳入急需港澳药械目录的药品临床急需性和使用风险，医疗器械临床急需性、先进性和使用风险等进行评审。

第九条 省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照国家有关规定对急需港澳药械进口使用申请进行审核。

指定医疗机构申请进口使用急需港澳药械目录内药品、医疗器械的，省人民政府卫生健康主管部门应当自受理之日起五个工作日内出具审核意见，省人民政府药品监督管理部门应当根据审核意见在五个工作日内对符合要求的核发批件。

指定医疗机构申请进口使用急需港澳药械目录外药品、医疗器械的，省人民政府卫生健康主管部门应当自受理之日起十个工作日内出具审核意见，省人民政府药品监督管理部门应当根据审核意见在十个工作日内对符合要求的核发批件，并及时纳入急需港澳药械目录管理。专家评审时间不计入上述时限。

省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当采取线上受理、并联审核等方式简化审核流程、压缩审核时限，对非首次进口使用急需港澳药械的申请可以按照有关规定简化审核手续。

省人民政府药品监督管理部门应当定期汇总已核发批件，并及时向社会公布批件上的急需港澳药械产品名称、进口使用指定医疗机构等信息。

第十条 指定医疗机构申请进口使用的急需港澳药械属于大型医用设备的，应当取得省级以上人民政府卫生健康主管部门核发的大型医用设备配置许可证，并由省人民政府商务主管部门按照有关规定出具进口审核意见。

第十一条 从事急需港澳药械采购、进口和配送的药械经营企业应当具备药械经营资质和进出口经营资质，具备相应的现代物流条件和配送能力，能够对急需港澳药械实施全过程追溯。

指定医疗机构应当委托符合条件的药械经营企业采购、进口和配送急需港澳药械。

第十二条 药械经营企业应当加强经营质量安全管理，从境外药品上市许可持有人，医疗器械注册人、备案人，或者前者授权的经营机构采购急需港澳药械，保证产品质量与港澳上市使用的药品、医疗器械一致。

第十三条 进口急需港澳药械应当按照药品医疗器械进口通关管理的有关规定办理通关手续，属于特殊物品的，还应当按

照特殊物品有关规定办理手续。

口岸所在地药品监督管理部门按照国家有关规定对急需港澳药械无需进行口岸检验。

省和内地九市人民政府应当协调海关、民航、铁路等有关单位，优化急需港澳药械通关手续。

第十四条 指定医疗机构应当强化主体责任，实施法定代表人承诺制，建立完善相关管理制度，加强对急需港澳药械采购、进口、使用、贮存、伦理审查、不良反应和不良事件报告、产品召回等的管理，加强对医务人员的培训。

第十五条 指定医疗机构应当确保急需港澳药械按照适应症范围和相应临床技术规范合理使用，并仅用于特定医疗目的。

指定医疗机构使用急需港澳药械前应当向患者或者家属告知内地可替代的产品或者治疗方案等情况，并与患者或者家属签署知情同意书。

使用急需港澳药械的临床诊疗病历以及数据信息应当按照病历保管的有关要求进行保存。

第十六条 指定医疗机构应当制定完善安全防范措施和风险监控应急处置方案。发现急需港澳药械出现严重不良反应、不良事件或者重大医疗事故等使用安全问题时，指定医疗机构应当按照规定启动应急处置方案，及时进行风险评估，采取合理的安全防范措施控制风险；不能保证临床使用安全的，应当立即停止使用，并向省人民政府卫生健康主管部门和药品监督管理部门报

告。

指定医疗机构应当关注急需港澳药械境外使用情况，发现存在使用安全问题的，应当立即采取调整用药用械方案、暂停使用药械、使用替代治疗方案等处置措施，并向省人民政府卫生健康主管部门和药品监督管理部门报告。

因使用急需港澳药械产生医疗纠纷的，按照国家有关规定处理，造成人身损害的依法承担责任。

第十七条 药械经营企业、指定医疗机构应当建立急需港澳药械不良反应、不良事件监测与报告管理制度，按照有关规定向所在地地级以上市药械不良反应、不良事件监测机构报告，并保存监测与报告档案。

省人民政府药品监督管理部门应当会同省人民政府卫生健康主管部门制定完善急需港澳药械安全风险应急预案，妥善处置药械安全风险。

第十八条 急需港澳药械在境外主动召回或者被要求召回的，药械经营企业和指定医疗机构应当根据召回原因以及处置措施，主动配合境外药品上市许可持有人，医疗器械注册人、备案人，或者前者授权的经营机构履行召回义务。急需港澳药械需要停用的，指定医疗机构应当立即停止使用，药械经营企业应当立即停止配送并收回已经配送的急需港澳药械。

对有证据证明急需港澳药械可能具有危害人体健康和生命安全风险应当主动召回而未召回的，省人民政府药品监督管理部

门应当责令药械经营企业和指定医疗机构及时召回急需港澳药械。

药械经营企业和指定医疗机构应当将急需港澳药械召回和处理情况，及时报告省人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

第十九条 省人民政府药品监督管理部门应当建立粤港澳大湾区急需港澳药械监管信息平台，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，实施急需港澳药械唯一标识制度，实现急需港澳药械来源可溯、去向可追、风险可控、责任可究。

药械经营企业、指定医疗机构应当执行急需港澳药械唯一标识制度，建立与粤港澳大湾区急需港澳药械监管信息平台实时对接的急需港澳药械数据管理系统，确保对接数据真实、准确、完整。

药械经营企业、指定医疗机构应当建立急需港澳药械进货查验制度，按照国家有关规定保存急需港澳药械相关证明文件、交易票据，以及采购、配送、验收记录等资料。

第二十条 指定医疗机构使用急需港澳药械提供医疗服务，按照国家和省的有关规定申请、使用药品、医用耗材、医疗服务价格项目医保编码。

支持完善急需港澳药械医保赋码制度，优化赋码流程，提高赋码效率。

第二十一条 非营利性指定医疗机构使用急需港澳药械提

供医疗服务，按照国家和省的有关规定需要新设立医疗服务价格项目的，可以参考其他地区成熟做法，遵循公平、合法和诚实信用原则自主确定项目和价格，并报省人民政府医疗保障部门备案。

急需港澳药械医疗服务价格项目仅限报备的非营利性指定医疗机构使用。

第二十二条 鼓励保险机构开发覆盖急需港澳药械的保险品种，优化保险赔付程序，保障患者合法权益。

鼓励将急需港澳药械纳入普惠型商业健康保险，支持使用基本医疗保险个人账户购买普惠型商业健康保险。

鼓励指定医疗机构购买医疗责任保险，为急需港澳药械使用安全承保。

第二十三条 鼓励指定医疗机构按照国家技术指导原则规范开展急需港澳药械真实世界研究，支持使用效果良好的急需港澳药械在内地申请注册上市。

第二十四条 省和内地九市人民政府及有关部门应当通过多种途径和方式加强急需港澳药械的知识宣传和服务指导，促进急需港澳药械的进口使用。

支持指定医疗机构与港澳医疗机构共建区域医疗联合体和区域性医疗中心，鼓励符合条件的港澳医疗专业技术人员来粤短期执业。

支持横琴、前海、南沙等区域的指定医疗机构加强急需港澳药械的进口使用。

支持优化非营利性指定医疗机构评价、考核制度，提升合理用药用械水平和进口使用积极性。

第二十五条 内地九市人民政府药品监督管理部门应当加强对指定医疗机构的监督检查，探索分级分类监管，必要时可以对药械经营企业以及相关企业进行延伸检查。检查情况应当报告省人民政府药品监督管理部门。

第二十六条 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的急需港澳药械，省人民政府药品监督管理部门可以采取责令暂停进口、使用等控制措施。省人民政府药品监督管理部门应当及时将有关情况通报海关、省人民政府卫生健康主管部门等单位。

第二十七条 有下列情形之一的，由省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照职责分工采取告诫、约谈、责令改正等措施：

- （一）指定医疗机构不再具备本条例第六条规定条件的；
- （二）药械经营企业不再具备本条例第十一条规定条件的；
- （三）指定医疗机构违反本条例第十五条、第十六条规定的；
- （四）指定医疗机构无正当理由，连续两年未提出急需港澳药械进口申请的；
- （五）药械经营企业、指定医疗机构未建立并实施急需港澳药械进货查验和追溯制度的。

第二十八条 指定医疗机构出现下列情形之一，由省人民政

府卫生健康主管部门将其移出指定医疗机构名单：

- （一）提供虚假申请材料的；
- （二）违反本条例规定造成重大医疗事故的；
- （三）按照本条例第二十七条规定，被责令改正拒不改正的。

第二十九条 药械经营企业、指定医疗机构在急需港澳药械申请、采购、进口、配送、使用等活动中存在违法行为的，由省和内地九市人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门等有关部门，以及海关等有关单位按照有关法律法规规定处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第三十条 本条例自 2024 年 12 月 1 日起施行。