

# 又一个“先行先试”： 港澳上市药械将可在粤有条件使用

粤港澳大湾区内地9市(广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆)将可有条件使用港澳上市药品及医疗器械!11月25日,市场监管总局等部门发布《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》),提出到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。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

## 大湾区内地9市将可有条件使用港澳上市药品、器械

具体来说,《方案》提出,将允许临床急需、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,经广东省人民政府批准后,在粤港澳大湾区内地符合条件的医疗机构使用。进口药品和医疗器械的目录范围,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。

《方案》规定,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。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。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。

国家药监局指出,粤港澳大湾区内地9市占了广东省总面积的30.6%、人口的54.2%、生产总值的83.3%。其中,粤港澳大湾区内地的港澳居民人

口众多,便捷就医呼声强烈,《方案》让安全有效的创新医疗产品更便捷地在粤港澳大湾区内地指定医疗机构使用,解决了粤港澳大湾区内地的港澳居民因医疗需求频繁往来粤港澳三地的实际问题,更好地保障港澳居民身体健康和生命安全。此项创新举措赋予广东省人民政府有关审批权限,逐步为港澳同胞和大湾区内地民众提供三地趋同的医疗用药用械条件,为三地居民特别是港澳同胞在粤港澳大湾区内地工作、学习和生活提供便利。

## 面部正骨、“小颜整骨”…… 按按压压就能改变脸形?

新快报讯 记者梁瑜 通讯员游华玲报道 不用动刀,不用打针,也不借助任何仪器,仅凭人手按压面部骨骼就能实现瘦脸、脸形调整?最近两年在抖音、小红书、微博等平台异常火爆的“面部正骨”“小颜整骨”,单次“整骨”价格高达几千元甚至上万元,是不是智商税?

“日式小颜整骨”到底是什么?根据日本整骨师角森脩平的说法,人的面部由23片骨骼构成,面部骨骼之间存在缝隙,牵动的肌肉运动会使骨骼从原来的位置慢慢移位,从而使脸部变大。整骨则是通过放松脸部肌肉以及推动骨骼缩小骨缝空间,从而实现瘦脸的效果。除此之外,并没有特别权威的解释。

南方医科大学第三附属医院康复科主任刘刚主任医师接受新快报记者时表示,人体头骨、颜面骨骼之间没有关节,是以缝的形式连接的,连接处是锯齿状的边缘,连接紧密,骨缝很细,像齿轮一样,以保持颜面结构的稳定,一般外力很难改变其形态、位置关系。尤其成年后,骨骼发育停止,外力更难改变其结构和相对位置。有的人颞下颌关节会因偏侧咀嚼错位,可以手法纠正,恢复到正常位置,但不可能有大的调整,也不是小颜正骨。

而且,大力按压面部骨骼有风险。刘刚主任医师指出,人的面部正中为鼻窦,是鼻腔周围颅骨内的含气空腔的总称,由额窦、蝶窦、上颌窦、筛窦组成,为蜂窝状组织,均有窦口与鼻腔相通。若面部按压不当,可导致这些部位受损后产生慢性炎症,出现发烧、流鼻涕等症状。因乱按压面部导致鼻窦发炎,可谓得不偿失。

大力按压面部的风险还包括用力过猛导致的面部微骨折,表现为局部剧烈疼痛且无法缓解。虽然这种微骨折多数是可以愈合的,但是愈合前需要严格的制动,否则可能导致错位等可能的后遗症。

此外,大力按压还可能导致皮下筋膜损伤、毛细血管破裂、感染等。

对专家的说法,有的人可能不认同,甚至表示在接受“小颜整骨”后的当下,确实脸小了不少。对于这种现象,刘刚主任医师表示,按压后当下脸的确会小一些,这是因为皮与肉之间的浅筋膜形态在按压下暂时性地改变了分布状态,或是肌纤维因按压而断裂、消除水肿的表现,但这种小脸效果并不能维持多久,语言、表情、行动恢复后,会慢慢打回原形。

## “先行先试”早有海南博鳌“国九条”

本次粤港澳大湾区内地9市《方案》的发布,被业内人士认为是又一个“先行先试”的尝试。

“先行先试”,我国内地首先在2013年2月对海南博鳌开放。当时,国务院批准建立博鳌乐城国际医疗旅游先行区时给予的量身定做的9项特殊政策,被称为“国九条”。其中一项重要的内容就是,加快先行区医疗器械和药品进口注册审批,国外前沿医疗技术、药品、器械特许准入。这使得一些在国外已经上市的药品、设备和耗材可以优先在海南落地。

看看博鳌“先行先试”的效果:

些新药、新医械引进国内的时间,从3—5年缩短到最快只要几天的审批时间,一定程度上实现了国际药械同步使用。而且,涉及疾病面也很广,包括耳鼻咽喉科、心血管内科、眼科、皮肤科、整形外科、肿瘤科、感染科、血管外科等多个科室的新药和新医械,解决了很多内地患者的用药和就医需求。“为让患者尽快用上全球最新药品、医械,乐城先行区进行深化改革,采取一系列措施缩短患者用药等待时间。”海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局宣传部部长闫路恺曾对记者表示。

## 产品规定、适用机构等具体细则有差异

但是,粤港澳大湾区内地9市的《方案》与博鳌“先行先试”在具体细则上,还有一些差异,这可导致最终的使用会存在一定的差异:

**一、对药品、医械的产品规定有差异。**博鳌“先行先试”规定为已在美国、欧盟、日本等国家或地区批准上市,未获我国批准注册的、国内已注册品种无法替代的药品,但不包括疫苗等实施特殊管理的药品;以及临床急需、进口已在境外批准上市且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械,并对临床急需医疗器械做了一个大致的范

围描述。而粤港澳大湾区内地9市《方案》规定为临床急需、已在港澳上市的药品,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,并根据临床需求确定目录,实施动态调整。

**二、适用的医疗机构有差异。**博鳌“先行先试”规定,适用于先行区特定医疗机构,后扩大到先行区内符合条件的医疗机构。而粤港澳大湾区内地9市《方案》规定为以独资、合资或合作等方式设置,且经广东省卫生健康委审核确定的医疗机构,先期以香港大

学深圳医院为试点。

可以预想到的是,粤港澳大湾区内地9市《方案》的发布也将如博鳌“先行先试”出台后的效果一样,会让越来越多的跨国药企涌向这块热土。无论是博鳌,还是大湾区内地9市,“先行先试”政策的共同点是都能满足两方面的需求,一方面是可以满足中国内地医患的需求,也方便了港澳居民内地就医;另一方面是在先行区享受新药、新医械的病人临床数据还可作为真实世界证据,用于在中国注册审批、缩短产品上市时间,这将惠及除前往博鳌、大湾区内地9市患者以外的全国更广大用户。

## 三、药品的带离使用规定有差异。

博鳌“先行先试”规定,医疗机构根据患者实际情况,经省卫生健康主管部门审批,省药品监管部门批准后,患者可将仅供自用、少量的口服临床急需进口药品带离先行区,带离先行区的药品为患者已获批的临床急需进口药品。而粤港澳大湾区内地9市《方案》尚无此政策。

另外,业内人士认为,粤港澳大湾区内地9市《方案》涉及的医疗机构为成熟医疗机构,与博鳌新建设医疗机构相比,不存在缺少病人的问题,实用性更强。