

“港澳药械通”持续上新 聚力发展药械新质生产力



指定医疗机构开设“港澳药械通”药房
资料图(受访者提供)

文/陈泽云 粤药监

新增25家医院、10个药品、10个医疗器械……日前，广东公布了第七批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录和第三批“港澳药械通”指定医疗机构名单。当前，“港澳药械通”惠及患者8000余人次，为粤港澳大湾区居民健康福祉提供了优质、先进、高效的医疗服务。“港澳药械通”持续上新，是广东省药品监督管理局(以下简称“广东省药监局”)高效推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作的一大缩影。

党的二十届三中全会擘画了进一步全面深化改革的时代蓝图，吹响了进一步全面深化改革开辟中国式现代化广阔前景的时代号角。广东省药监局紧扣推进中国式现代化这个主题，科学谋划广东药品监管改革创新工作，以实际行动助力党的二十届三中全会各项药品监管决策部署落地见效。

近年来，锚定粤港澳大湾区“一点两地”全新定位，广东省药监局已推动六大项惠港惠澳政策重点任务全部落地见效，并将持续探索建立药品医疗器械监管合作新模式，提升药品监管体系和监管能力现代化水平，聚力发展药械新质生产力。



“港澳药械通”首款干细胞新药落地佛山 资料图(受访者提供)

A “港澳药械通”实现粤港澳大湾区内地9地市全覆盖

9月12日，广东省药监局官网公布了第七批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录，共10个药品、10个医疗器械进入目录，另有1个药品、8个医疗器械因已在内地获批上市，不再受理。

就在两天前的9月10日，第三批“港澳药械通”指定医疗机构名单也对外公布，共新增中山大学附属第一(南沙)

医院等25家指定医院。其中，广州11家，包括中山大学附属的5家医院(附一南沙、附三、附六、眼科、肿瘤)等；深圳6家医院、中山、珠海、佛山、东莞、肇庆、江门各一家，惠州2家。

所谓“港澳药械通”，是一项将香港、澳门已经上市使用的创新药品、医疗器械引入到粤港澳大湾区的政策。其政策依据是国家市场

监管总局、国家药监局等8部委印发的《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》。

自2021年首批目录发布以来，“港澳药械通”持续上新，截至2024年9月初，“港澳药械通”共纳入45家指定医疗机构，实现了粤港澳大湾区内地9地市全覆盖。品种扩大至79种(其中药品39种，医疗器械40种)，有效满足了市民群众临床急需用药用械需求。

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。

同时，推动横琴粤澳深度合作区扩大使用部分澳门已上市药品目录。实际上，生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，也是加快形成新质生产力的重要领域。在服务民生的同时，上述重点项目、重点任务的落地，

B 六大项惠港惠澳政策重点任务全部落地

以药械监管创新小切口加快港澳融入发展大局，“港澳药械通”是广东省药监局推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展的六大项惠港惠澳政策之一。

据广东省药监局介绍，截至2023年底，包括“港澳药械通”政策在内的六大项惠港惠澳政策重点任务已经全部落地。

具体来看，“港澳药械通”顺利打通港澳使用的创新药品医疗器械快速进入粤港澳大湾区内地临床应用的通道；简化审批流程助力

港澳外用中成药内地注册上市，目前已有15个港澳药品(香港13个，澳门2个)获批内地上市；湾区持有人制度改革，破解香港2款药品在港生产用地不足的难题，顺利实现湾区内地投产；国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心建设逐步加速湾区创新成果转化、助力产业聚集；横琴粤澳深度合作区中医药产业园建设有“粤港澳中医药政策与技术研究中心”等平台，加速助力澳门经济适度多元化；建设中山市药品进口口岸，

为湾区药品进口提供更多便利，报关货值超过5亿元；广东省医疗机构中药制剂首次成功跨境至澳门医院临床使用，实现让内地优质的中医药服务惠及澳门居民；横琴粤澳深度合作区内允许澳门居民使用澳门已上市部分药品，更好地满足澳门居民日常生活用药需求。六大项重点任务有效促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展，助力塑造一个更具创新活力的健康湾区，也有力地落实了国家大湾区发展战略。

C 大力提升药品监管现代化水平

今年7月31日，《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》由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，将于2024年12月1日起正式施行，这也将进一步巩固“港澳药械通”的经验成果，实现立法“小切口”服务“大民生”。

为进一步扩大增进民生福祉，广东省药监局还将积极配合国家药监局，尽快在粤港澳大湾区内地出台支持港澳已上市传统口服中成药注册简化审批政策。同时，推动横琴粤澳深度合作区扩大使用部分澳门已上市药品目录。

正在加速塑造湾区药械新质生产力。数据显示，自2020年器械大湾区分中心成立以来，通过“早期介入、专人对接、定期跟进、全程指导”，2021年至2023年广东省新获国家批准的药品319个，2018年至2020年为149个，数量翻番。2021年至2023年，广东省年平均认定创新医疗器械8.3个(增幅24%)，年平均获批创新医疗器械6个(增幅185%)，有效激发了粤港澳大湾区医药产业创新活力，推动创新产品上市。

也将持续释放改革红利。据介绍，目前粤港澳大湾区已实现“港药粤产”，但医疗器械尚未实现“港澳持有、湾区内地生产”。广东省药监局将结合粤港澳三地的科研、生产发展现状，进一步谋划粤港澳药械融合创新“增量政策”，允许港澳研发主体申报创新药械注册，在产品准入环节以“港澳研发+内地委托生产”联合模式进行内地注册申报，按程序核发药械注册批件，激发粤港澳大湾区药械研发、生产活力。

此外，广东通过首创“港澳持有+湾区内地生产”的管理模式，加速推动湾区医药产业形成互补互动的产业链条，促进区域内发展药械新技术、新产品、新业态。未来，这样的药械持有人制度

将继续锚定粤港澳大湾区“一点两地”战略定位，深化粤港澳大湾区建设政策要求，按照国家药监局、省委省政府的有关工作部署，加快完善粤港澳三地药品监管协作机制，稳妥谋划粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新举措。

广州互联网法院 成立6年来，不断拓展互联网司法服务的广度和深度——

以互联网法治护航数字经济行稳致远

文/图 董柳 谭静宜

发布全国首个在线庭审规范性文件、创新“枫桥E站”解纷站点建设、积极打通知识产权领域替代性争议解决交流与合作通道……

广州互联网法院成立6年来，共受理案件24.4万件，审结23.8万件，先后有150多个案例入选全国、全省典型案例，获评“全国优秀法院”，并获挂牌“为群众办实事示范法院”。从司法技术创新到审判机制重塑、从实体规则引领到网络综合治理迈进，广州互联网法院充分发挥互联网司法“试验田”作用，以创新精神走好全面深化改革“先手棋”，以互联网法治护航数字经济行稳致远。



广州互联网法院涉数据纠纷专业合议庭开庭审理一宗案件

A 探索数据权益规则 回应数字时代需求

“法官，我们平台的商品、交易、物流等数据信息是核心竞争优势和资源，不能被随意复制！”某电商平台发现某科技公司向其竞争对手电商平台提供“一键搬家、铺货”服务，随后向广州互联网法院起诉。

这是广州互联网法院涉数据纠纷专业合议庭审理的一宗案件。“原告平台内商品数据不仅是无数商家辛勤经营积累的成果，更承载着知识产权、商誉等权益，某科技公司利用网络爬虫技术开展数据处理活动，扰乱了网络零售市场秩序，损害了其他经营者和消费者合法权益。”合议庭最终认定某科技公司行为构成不正当竞争，最终判决其赔偿某电商平台50万元。

早在2021年，广州互联网法院就成立了涉数据纠纷专业合议庭。在“游戏代练道具被盗案”中，广州

互联网法院通过判决，明确了网络虚拟财产价值的确定方法，填补了数据资产定价的司法空白；在“盗用他人产品评价案”中，认定用户评价数据具有竞争性权益；在“5G云游戏数据不正当竞争案”中，有效平衡权益保护与数据流通的关系。

到目前为止，该院的涉数据纠纷专业合议庭已妥善处理涉虚拟财产、个人信息保护、数据定价等各类涉数据纠纷逾千件，不断向社会提供有力的数据司法保障。

为更好探索数字法治领域裁判规则，广州互联网法院出版《互联网类案裁判思路与疑难指引》，展现该院在数字经济、数字权益等领域审理新型、疑难和复杂案件的裁判思路，在互联网知识产权保护、维护网络交易秩序、规范网络新业态等领域探索规则、探明边界。

B 明晰平台责任边界 护航数字经济发展

互联网为平台经济创业创富提供了沃土。平台经济发展在创造巨大社会财富的同时，其引发的数据安全、隐私保护、劳动者权益等一系列问题也引起了业界的广泛讨论。

小林(化名)在大鱼号平台上运营自媒体账号，在先后完成2次提现后，账户余额为65.01元。由于这65.01元无法提现，小林诉至法院要求判令“余额大于等于100元才可申请提现”为无效条款。

在办案中，主审法官段莉琼注意到，当前各大内容创作平台仍处于探索发展阶段，未就提现规则形成统一的行业标准或惯例。段莉琼认为，“案涉条款设置在服务协议中，用户只能选择接受或退出，故属于格式条款。平台单方面降低了应尽的向用户支付收益的责任，不合理的限制了用户自由支配其个人财产的权利，该条款应属无效”。段莉琼在判决书中说：“平台应该更加关注条款普适性，平等保障不特定的、分散的内容创作者合法权益。”这是广州互联网法院运用司

法裁判为平台划分责任边界的一个缩影。

6年来，为了办好手中一宗宗案件，广州互联网法院的法官们深入广州知名电商平台、互联网企业、游戏公司等走访调研100余次，在了解技术特征和产业逻辑基础上，准确认定平台责任。

麦律师发现，法某平台利用爬虫技术获取其公开信息并擅自作出在网站及微信小程序将其列为平台认证律师，并为麦律师设置“法先生编号”、设定“收费标准”等系列画像行为，麦律师认为法某公司的行为对其个人信息权益造成侵害。

“法某平台对麦律师进行了用户画像，该用户画像结果可为有律师服务需求的平台使用者提供客观的数据支持，帮助挑选适合的律师，应当认定为自动化决策。”为了解案件背后的技术逻辑，明晰平台应用算法决策的法律边界，胡敏法官做了大量的国内外案件检索及比较法研究。胡敏认为，“法某平台未经同意，超出合理范围处理已公开个人信息构成侵权。”

C 加强涉外法治建设 服务数字经济“出海”

随着共建“一带一路”的高质量推进，中国互联网企业“出海”是大势所趋。如何为互联网“出海”企业提供强有力的法治服务与保障，是广州互联网法院分党组做好涉外法治工作的课题之问。

“互联网企业在日常经营中，常常面对平行诉讼、数据传输、知识产权保护等复杂的外部法律环境和前沿法律问题。”网络游戏诉讼经理李毅表示，“行政、司法部门系统性的实务建议，能更好地为中国企业‘走出去’保驾护航。”

在近期召开的广州市2024年涉外法治建设工作会议上，广州互联网法院分党组书记、副院长刘冬梅发布了《互联网企业涉外诉讼程序指引及法律实务常见问题解答》(以下简称《解答》)，提炼了30个要点问答，为互联网企业在全球市场中维护自身权益和保持竞争优势提供建议。

“《解答》不仅为‘出海’互联网企业处理相关法律问题提供了指引，对法律专业人士也是很好的帮助。这种优质、高效、务实的做法，体现了广州互联网法院为粤港澳大湾区高质量发展提供司法服务和保障的担当。”暨南大学法学院教授刘文静说。

数据跨境中的个人信息保护问题也成为各方关注焦点。“我的个人信息被酒店共享到全球多个地区和接收主体。”王某认为，某国际酒店公司未经其同意，跨境传输其个人信息的行为侵害了其

个人信息权益。

9月9日，广州互联网法院分党组成员、副院长邵山，对外经济贸易大学数字经济与法律协同创新中心主任许可，全国律协涉外法律服务专业委员会副主任韩俊，围绕“跨境数据流通中个人信息保护风险与治理规则”主题进行了一场专题直播。

“使用App时勾选勾选同意了隐私政策，商家是不是就能对我的信息进行任何处理？”个人信息跨境处理问题引发网友热议。

“被告公司为消费者预订域外酒店收集个人信息，此种情况下的个人信息出境，属于履行合同必需，不须单独同意。”邵山在直播中解读该案判决时表示，“被告公司基于商业营销目的，还向位于美国和爱兰的某第三方公司传输处理相关个人信息，这个处理行为和目的超出了履行合同必需，也没有向王某充分告知并且取得单独同意，属于违法处理行为，

侵害了王某的个人信息权益，应当承担民事侵权责任。”

“作为当事人，我在这家法院感受到了‘东方经验’！不光是王某，许多跨境纠纷当事人也在广州互联网法院见证了涉外法治建设带来的公正：在陈某与美国布某公司网络域名权属、侵权纠纷案中，法院合理解释“实际联系原则”，依法将案件纳入管辖，不断提升国际域名争议解决中的中国话语权；在广州虎某公司与厦门易某公司、刘某网络域名执行案中，法院助力“出海”企业胜诉权益快速兑现……

“‘出海’路虽远，行则将至。互联网企业探索的空间还很大，我们将努力通过互联网司法服务保障中国数字经济行稳致远，服务保障构建更高水平开放型经济新体制，书写好法治赋能数字经济行稳致远的时代答卷！”广州互联网法院分党组书记、院长宋伟莉表示。



广州互联网法院在广州市涉外法治建设工作会议上发布《互联网企业涉外诉讼程序指引及法律实务常见问题解答》