

非侵入脊柱手術「神器」港大深院率先應用 港藥械灣區試點「熊貓血」媽媽福音

醫療互通

廣東省藥品監管局16日召開發布會透露，通過該「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，預計最快5月可投入臨床使用，當中包括可用於非侵入性小兒脊柱矯形手術的「磁力可控延長鈦棒」和預防治療「熊貓血」孕婦再次懷孕時胎兒發生溶血的「抗D免疫球蛋白注射液」；後續的4種新藥進口使用申請已完成審評審批工作。該政策先期以香港大學深圳醫院為試點，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。

大公報記者
郭若溪、方俊明報道

16日上午，通過「港澳藥械通」政策進口的首個藥品「抗D免疫球蛋白注射液」和首個醫療器械「磁力可控延長鈦棒」運抵香港大學深圳醫院。「無論是在粵的香港患者還是內地患者均可受惠，只要在醫院就醫確定為符合臨床指徵均可使用。」該醫院院長盧寵茂表示，批准進口的首個藥品「抗D免疫球蛋白注射液」，是用於預防治療RhD陰性（俗稱「熊貓血」）孕婦再次懷孕時胎兒發生溶血。

減少手術次數10次以上

批准進口的首個醫療器械「磁力可控延長鈦棒」，是用於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，在整個治療過程中可減少10次或更多次手術。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種是用於治療重度慢阻肺，另外3種是抗癌藥，主要用於治療肺癌、淋巴瘤等。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。

家住深圳的溫女士是一位「熊貓血」媽媽，疫情前每個月最少要往返香港一趟。抗D免疫球蛋白注射液需冷鏈保存，溫度超過10℃便會發生藥物變質。然而，受限於相關政策，該藥品一直沒在中國內地上市。

價格根據實際調整

5年前生下兒子後，溫女士認識了一群與她有相似經歷的媽媽們，幫忙做起了代購。「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」在國內上市後，能極大的緩解「熊貓血」媽媽面前的難題，幫助更多的家庭。

在香港找到了貨源，回到深圳又面臨另外一個問題。港大深圳醫院院長盧寵茂表示，因為正規醫療機構不允許注射外購藥品。一旦出現注射或藥品不良事件，媽媽們的權益無法得到保障。而「港澳藥械通」就避免了這類問題的發生。

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。」



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



▲廣東省藥品監管局16日召開發布會。大公報記者方俊明攝



抗D免疫球蛋白注射液

適用對象：RhD陰性（俗稱「熊貓血」）孕產婦

治療作用：可以有效預防新生兒溶血症。適用證有Rh陰性母親分娩或流產Rh陽性胎兒時，胎兒紅細胞中的Rh-D抗原可進入母體血液，與母體的免疫活性細胞反應，而引起異型免疫反應。

技術特點：需冷鏈保存，溫度超過10℃便會發生藥物變質。



磁力可控延長鈦棒

適用對象：嚴重脊柱畸形的少兒

治療作用：對脊柱進行矯形。對於10歲以下的患兒來說，通過一次植入手術後，每隔三到六個月可在醫院進行一次簡短的非侵入性手術（見圖圖），通過磁力以非侵入的方式進行調節。



技術特點：意味着在患兒達到骨骼成熟之前可減少10次或更多次脊柱手術，可減輕痛苦、傷口恢復時間等。

大公報記者 郭若溪整理

「港澳藥械通」Q&A

Q：誰可以提出申請？
決定權在哪一方？

A：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。

Q：哪些藥械合資格？

A：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。

Q：風險責任誰屬？

A：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。

大公報記者 方俊明整理

「一物一碼」溯源 去向可追 使用可控

【大公報訊】記者方俊明廣州報道：「港澳藥械通」政策試點16日正式落地廣東。廣東省藥監局明確試點醫院要重視從採購、定價、運輸配送、過關通關、稅務、到院使用、患者溝通、知情同意、不良事件監測以及可能發生的風險賠償這些環節；特別是藥品使用過程，醫院要進行嚴格的管控。

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。監管人員可以適時核查進口產品來源、數量、存儲倉位、流向、用藥患者等信息，將實現大灣區臨床急需進口藥品醫療器械來源可溯、去向可追，



▲患者在港大深圳醫院取藥。大公報記者郭若溪攝

使用可控，責任可究。「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」。

「接下來，省藥監局將重點在優化進口藥品審評審批機制、加強全過程追溯管理體系建設、落實藥品不良反應和醫療器械不良事件監測主體責任等方面深化試點。」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體制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。

北京疾控：哺乳期女性可接種疫苗

【大公報訊】記者馬曉芳北京報道：據北京市官方數據，截至4月15日12時，北京市新冠疫苗接種量已達到2004萬劑，累計接種1250萬人。

針對民眾關心的育齡期和哺乳期女性是否可以接種新冠病毒疫苗問題，北京市疾病預防控制中心表示，考慮到母乳餵養對嬰幼兒營養和健康的重要性，參考國際上通行做法，哺乳期女性接種新冠病毒疫苗後，建議繼續母乳餵養。

北京疾控中心指出，雖然目前尚無哺乳期女性接種新冠病毒疫苗對哺乳嬰幼兒有影響的臨床研究數據，但基於對疫苗安全性的理解，建議對新冠病毒感染高風險的哺乳期女性（如醫務人員等）接種疫苗。同時，不推薦僅因接種新冠病毒疫苗而採取特別醫學措施（如終止妊娠），建議做好孕期檢查和隨訪，對於有備孕計劃的女性，不必僅因接種新冠病毒疫苗而延遲懷孕計劃。



▲4月7日，北京醫護人員在移動車內為市民接種疫苗。新華社

全球首條 重慶無人駕駛「雲巴」開通



▲4月16日，「雲巴」在重慶璧山城區行駛。新華社

【大公報訊】綜合新華社、中新社報道：16日，全球首條自動駕駛「雲巴」示範線在重慶璧山區開通運營。該「雲巴」示範線起點位於璧山高鐵站，終點位於重慶地鐵1號線璧山站，正線全長15.4公里，共設車站15座，均為高架車站。

雲巴是比亞迪集團打造的具有100%自主知識產權的立體智能交通

系統。雲巴具有轉彎半徑小、爬坡能力強、噪音低、振動小、安全性高、敷設方式靈活等優點，每小時運能6千至1萬人，最高運行時速達80公里。與傳統的交通方式輕軌和地鐵相比，雲巴具有建設成本低、建造周期短、可完美融入周圍環境等優勢，能為乘客提供更智能、舒適、便捷的出行體驗，助力城市交通新升級。

大灣區之聲

香港一定可以保持長期繁榮穩定

4月15日，香港迎來國安法頒布實施後首個全民國家安全教育日，香港特區維護國家安全委員會首次主辦國安教育系列活動，提高香港市民的國家安全意識和守法意識，意義重大。行政長官、香港特區國安委主席林鄭月娥表示，香港特區負有維護國家安全的憲制責任，香港市民也負有維護國家主權、統一和領土完整的共同義務。

只要大家同心協力回歸基本法初心，全面準確貫徹落實「一國兩制」方針和「愛國者治港」原則，香港一定可以保持長期繁榮穩定，為國家富強昌盛作出貢獻。

國家安全是安邦定國的重要基石，維護國家安全是包括香港同胞在內全國各族人民的根本利益所在。經歷過「修例風波」的廣大香港市民，對「黑暴」「攞炒」「港獨」勢力將城市變成「戰場」的恐怖行徑心有餘悸，深刻體會到國家安全與每個人的日常生活息息相關。香港國安法一法定香江，終結了特區在維護國家安全方面長期不設防的歷史。

當前，香港特區維護國家安全，就是要全面準確有效地貫徹全國人大關於完善香港特區選舉制度的決定和全國人大常委会通過的香港基本法附件一、附件二修訂案，積極推動修改本地相關選舉法律工作，堅決落實中央全面管治權，全面落實「愛國者治港」原則，捍衛特區政權安全。

正如中聯辦主任、香港特區國安委國家安全事務顧問駱惠寧在2021年香港全民國家安全教育日開幕禮致辭中所言，國家安全是民生所依。希望社會各界都能進一步行動起來，積極參加國安教育日活動，更廣泛凝聚「危害國家安全，就是破壞香港繁榮發展，損害市民利益福祉」的共識，築起維護國家安全的銅牆鐵壁。

我們相信，在中央的堅定支持下，隨着香港國安法的深入實施和特區選舉制度的逐步完善，隨着香港市民國家安全意識日益提高，特區定將擁有比歷史上任何時候都更加安全穩定的發展環境，一定可以保持長期繁榮穩定，東方明珠必將再放光芒。