

乘风破浪潮头立

——《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》政策解读

作者：潘永建 | 王雪莹 | 胡鑫超

粤港澳大湾区(“大湾区”)建设是新时代国家改革开放下的重大发展战略。继 2019 年《粤港澳大湾区发展规划纲要》(“纲要”)之后,市场监督管理总局、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、国家中医药局联合制定《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》(“《工作方案》”)并于 2020 年 11 月 25 日正式公布,旨在深入实施纲要,推进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。无论是对于大湾区内的药品医疗器械企业(“医药企业”),还是计划布局大湾区的医药企业,这无疑是一则重大利好消息。

一. 政策背景

医疗健康领域是大湾区固有的产业优势与要素禀赋之所在

1. 全国医药产业重镇	2. 全国医疗器械重要生产研发基地和创新高地	3. 医疗资源丰富,转化资源丰富
区域内产业集聚优势明显,上下游产业链完备,特别在中药、化药和生物药的研发、生产与流通领域具备独特优势。	2019 年,大湾区的医疗器械产业总产值达到 1254.83 亿元,位居全国第一; 2020 年上半年,广东第二类、第三类医疗器械注册数量达到 933 件,占比全国总数量的 15.4%,同样位居全国第一。	- 广东省多家医院位列全国前 50 强,港澳的医疗水平更是全球领先; 2016 年至 2020 年初,大湾区医疗机构参与的临床试验占全国¹数量的 31.8%。²

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

¹ 中国台湾地区除外

² 默克中国创新中心:《粤港澳大湾区创新生态白皮书》

优越的产业基础使得大湾区在医疗健康领域赢在起跑线上，但随着近年来国家医疗改革的不断推进和全球研发热点的加速变迁，行业动荡加剧，不确定性升高，大湾区必须把握时代所带来的挑战与机遇，并解决桎梏自身发展的内在因素。《工作方案》即是从制度的层面打开一道口子，允许并推动内地药品监管体系与港澳药品监管体系有效衔接。

大湾区药品医疗器械的监管机制

	内地	香港	澳门
主管部门	国家药监局主管，按行政层级实行分级监管	卫生署、香港海关等部门按职能管理	卫生局、经济局、澳门海关等部门按职能管理
药品医疗器械市场准入	药品医疗器械上市均需取得许可	药品上市实行注册审批制；医疗器械上市实行非强制登记公示制度	药品上市实行注册审批制

这种体制和监管机制的碰撞所带来的不便直接体现在居民日常生活和企业生产经营之中。一方面，在大湾区内地的众多港澳居民为了使用已在港澳上市而未在内地上市的药品和医疗器械，不得不频繁往来粤港澳三地；另一方面，在大湾区内地与港澳同时发展经营的医药企业须同时熟悉两套监管体系的流程和规定，以便合规发展。《工作方案》则为解决这一问题提出了新的思路。

二. 主要内容

《工作方案》提出两个总体目标：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；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。围绕上述两个目标，《工作方案》提出若干创新性的举措，我们总结，值得医药企业重点关注的内容主要有以下两点：

(一) 大湾区内地符合条件的医疗机构，经广东省政府审批，可以使用已在港澳上市的药品和医疗器械

事实上，早在去年 11 月粤港澳大湾区建设领导小组会议中便已提出大湾区将放宽药品和医疗器械准入限制，随后公布的《十六项普及惠民及便利香港专业界别到大湾区发展的政策措施》(“**惠港政策**”)和《粤港澳大湾区建设十五项惠澳政策措施》(“**惠澳政策**”)中包含“容许在大湾区内地城市的指定港资医疗机构，使用已在香港注册的药物和常用的医疗仪器”和“允许在粤港澳大湾区内地九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和使用临床急需、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，由广东省实施审批”等内容。此次《工作方案》的出台，即是对该等政策的进一步明确和细化。

主要内容	政策影响
大湾区内地 9 市开业的指定医疗机构	1. 直接影响：审批权限赋予广东省政府，有益于大湾区医药企业与监管部门及时沟通有关法规政策的

³ 使用临床急需、已在港澳上市的药品，或使用临床急需、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，审批权限由国家药监局下放至广东省政府	理解，从广东省政府获取更加直接便捷的指导。 2. 间接影响：有利于拓宽相关药品和医疗器械企业产品的行销渠道，为港澳同胞和大湾区内地民众享受三地趋同的医疗用药用械条件创造便利
---	---

与该项举措配套的，《工作方案》提出加快建设国家药监局药品和医疗器械审评检查大湾区分中心，以协助国家药监局药品和医疗器械审评机构在大湾区开展审评事前事中沟通指导及相关检查等工作，为大湾区生物医药产业创新发展提供国家级的技术指导。

(二) 港澳药品上市许可持有人、医疗器械注册人可以将药品医疗器械转移到大湾区内地企业生产

主要内容	政策影响
1. 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大湾区内地 9 市符合条件的企业生产； 2. 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。	有益于充分发挥港澳对接国际创新要素的优势和大湾区内地创新转化及产品制造的优势，进一步推动粤港澳大湾区生物医药产业深度融合，实现粤港澳大湾区医药产业共同发展。

这一举措与近年来 CDMO 在大湾区的兴起具有密切联系。截至 2020 年 7 月，在大湾区从事医疗器械 CDMO 服务的企业已达 15 家。⁴

• 何为 CDMO?

接受药品上市许可持有人、医疗器械注册人的委托，为其产品(特别是创新产品)，提供工艺开发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产服务的机构被称为 CDMO，即 Contract Development and Manufacturing Organization(合同研发生产组织)⁵。

• CDMO 模式的优势?

作为一种新兴外包服务模式，CDMO 的核心价值在于利用自己专业化和规模化的优势，在研发和生产的不同阶段帮助持牌企业节约成本，提高新药(械)研发成功率和生产效率，使得产品质量以及生产环节的环保等指标达到监管要求。

³大湾区内地的指定医疗机构，即港澳医疗卫生服务提供主体在大湾区内地 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；

⁴ 众成医械：《粤港澳大湾区医疗器械产业发展现状》，健康界，<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20200728/content-1133673.html>

⁵ 陈竹、田加强：《走近 CDMO | CDMO 外包渐成药企最优解》，中国食品药品网，<http://www.cnpharm.com/c/2020-03-08/714112.shtml>

• CDMO 的合法性?

尽管 CDMO 是一种新兴业态,但 CDMO 的角色可以被理解为是现行法律框架下 CRO(Contract Research Organization, 合同研究组织)和 CMO(Contract Manufacturing Organization, 合同生产组织)的聚合,换言之,适用于 CRO 和 CMO 的法律法规同样应当适用于 CDMO。

根据《药物临床试验质量管理规范》第三十三条,申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给 CRO; 又根据《药品管理法》第三十二条,药品上市许可持有人可以自行生产药品,也可以委托 CMO 生产。在这一层面上,CDMO 业务具有合法基础。

三. 其他利好政策

大湾区医药产业发展方兴未艾。作为重监管行业,大湾区内医药行业的飞速发展首先便得益于强有力的政策扶持。近年来,大湾区内各地政府已出台多项政策,为医药行业打造发展的肥沃土壤,在土地、产业、资本、劳动力、技术等多方面为医药企业扫清障碍。

总体规划	《广东省促进医药产业健康发展实施方案》:到 2020 年,广东省将形成以广州国家生物医药产业基地、深圳国家生物技术和医药产业基地等为核心的珠三角医药产业集群。	
规划落实 (举例)	广州	《广州市加快生物医药产业发展若干规定(试行)》《广州市生物医药产业创新发展行动方案(2018-2020 年)》等四份相关文件
	深圳	《深圳国际生物谷总体发展规划(2013-2020 年)》《深圳市生物医药产业聚集发展实施方案(2020-2025 年)》等

基因药物、抗体药物、新靶点化学药基因药物、细胞产品和多肽药物的研发,以及体外诊断、家庭医疗监测和健康设备、可穿戴设备以及移动医疗等产品成为政府重点关注的对象。

2019 年 2 月,国务院发布纲要,明确了大湾区医药生物行业的发展方向,提出在蛋白类等生物医药、高端医学诊疗设备、基因检测、现代中药应用等重点领域培育一批重大产业项目。

(一) 医药项目往往需要投入巨额资金,各地政策中最为普遍的便是资金上的支持。

- 政府直接为新药研发提供补贴和资助
 - 广州向自主研发及在本市转化的生物制品、1-6 类中药及 1-2 类化学药品分阶段给予资金扶持,最高达 1000 万元⁶;
 - 深圳对符合要求的药品,按实际投入研发费用的 40%予以资助⁷;

⁶ 《广州市加快生物医药产业发展若干规定(试行)》

⁷ 《深圳市促进生物医疗产业集聚发展的若干措施》

- 东莞除给予新药注册最高达 1000 万元的奖励外，还对重点项目给予高达 50% 的银行贷款贴息⁸；
- 中山对新药研发产业化、一致性评价、国际认证和产业化都设置了相应资助或奖励⁹。
- 便利项目资金的跨境流通
 - 广州市科技局出台的政策允许科技计划项目资金直接跨境拨付，鼓励港澳高校、科研机构申报科技计划。¹⁰
- 港交所允许生物科技企业在没有盈利的情况下上市，为相关企业的融资开拓新途径

(二) 有别于一般行业，生物材料的流通也成为相关企业投资的重点考量因素，尤其是随着中国在生物安全领域监管的不断强化，企业对生物样本和数据处理相关的政策愈发重视。

- 纲要要求针对科研合作项目需要的医疗数据和血液等生物样品跨境在大湾区内限定的高校、科研机构和实验室使用进行优化管理。
- 惠港政策和惠澳政策明确提出简化进境动物源性生物材料通关手续，放宽内地人类遗传资源过境港澳的限制，这将为临床医学研究和实验提供便利，推动药品和医疗器械研发合作项目的顺利开展。

(三) 大湾区政府对于知识产权保护和数据利用的重视进一步为医药产业的健康发展保驾护航，免除医药企业的后顾之忧。

- 广州出台《关于强化知识产权保护的若干措施》，加快设立中国(广州)知识产权保护中心，推动知识产权的保护与技术要素的流通。
- 数据方面，深圳国家基因库于 2016 年投入运营，基因组学将对精准医学、精准健康等发挥重大意义。

四. 结语

在一系列利好政策影响下，大湾区的医药产业迎来了历史性的发展机遇，大量企业纷纷入场，大湾区形成的产业基础和集聚效应也使得医药产业形成良性循环。知名跨国药企阿斯利康、默克均进驻大湾区设立创新中心，GE、飞利浦等医疗器械企业在大湾区设置重要生产基地，百济神州、恒瑞医药、达安基因等纷纷落子大湾区。尽管目前医药产业尚未成为大湾区的强势领域，但我们相信，在大湾区基础设施、利好政策、研发资源等多方保障下，大湾区的医药产业未来可期。

⁸ 《东莞松山湖高新区促进生物产业发展专项资金管理办法》

⁹ 《中山市健康医药产业发展行动计划(2018-2022 年)》

¹⁰ 《广州市科技计划项目管理办法》

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系：master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16/19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: LlinksLaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2020