

海南省人民政府文件

琼府〔2024〕47号

海南省人民政府关于印发
《海南自由贸易港博鳌乐城国际
医疗旅游先行区临时进口使用保健
食品管理暂行规定》《海南自由贸易港
博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用
特殊医学用途配方食品管理暂行规定》的通知

各市、县、自治县人民政府，省政府直属各单位：

根据第十四届全国人大常委会关于授权国务院在海南自由贸易港暂时调整适用《中华人民共和国食品安全法》有关规定的决

定，经国家市场监督管理总局同意，现将《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品管理暂行规定》和《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品管理暂行规定》印发给你们，请遵照执行。



(此件主动公开)

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用保健食品管理暂行规定

第一章 总 则

第一条 为加强海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）医疗机构临时进口使用保健食品的监督管理，更好满足人民群众健康需求，保障食品安全，根据《中华人民共和国食品安全法》、《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在海南自由贸易港暂时调整适用〈中华人民共和国食品安全法〉有关规定的决定》（以下简称《决定》）、《中华人民共和国食品安全法实施条例》、《保健食品注册与备案管理办法》，制定本规定。

第二条 本规定所称临时进口保健食品，特指先行区内指定的医疗机构（以下简称医疗机构）根据需要，依据《决定》获得省人民政府临时进口审批，已在境外合法上市、国内尚未注册或备案，在本医疗机构内使用的适量保健食品。临时进口审批不同于《中华人民共和国食品安全法》规定的注册或备案。

第三条 省人民政府负责对临时进口保健食品进行审批。

省市场监督管理部门负责组建海南省食品审评机构（以下简称审评机构），组织对临时进口保健食品进行审查并提出初审意见，依法对临时进口保健食品的食品安全进行监督管理。

省卫生健康管理部门负责指导医疗机构涉及临时进口保健食品的医疗执业活动，并负责开展临时进口保健食品安全性和保健功能效果监测。

省医疗保障管理部门负责指导医疗机构使用临时进口保健食品的收费管理。

海口海关负责临时进口保健食品口岸查验和通关。

先行区管理局负责先行区进口特殊食品追溯管理平台建设、维护、管理和数据核验，开展政策解读以及产品申报服务工作。

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监督管理局（以下简称乐城医药监管局）负责指定可临时进口使用保健食品的医疗机构，对医疗机构涉及临时进口保健食品的医疗执业行为进行监督管理。

各监管部门应当建立临时进口保健食品安全沟通协作机制，相互通报获知的食品安全信息，研究解决重大问题。

各监管部门可以根据自身职能和实际需要，制定具体监管措施。

第四条 医疗机构对申请临时进口保健食品所提交材料的合法性、真实性、完整性和可溯源性负责。

临时进口保健食品生产厂商对保健食品的质量安全承担主体责任，医疗机构对临时进口保健食品的使用安全承担主体责任。

第五条 相关部门依职责推动建立临时进口保健食品真实世界研究管理制度和技术规范，指导医疗机构按照管理制度和技术

规范，获得产品的安全性、保健功能、质量相关数据。经过严格的数据采集和系统处理、科学的统计分析以及多维度的结果评价，形成真实世界证据。

使用临时进口保健食品所产生的真实世界数据和评价结论符合技术评价要求的，可用于支持临时进口保健食品在国内的注册或备案。

第二章 申请与审批

第六条 临时进口保健食品申请人为先行区内有临时进口保健食品使用需要的医疗机构。

医疗机构应当具备以下条件：

（一）依法取得医疗机构执业许可，具备与所申请使用临时进口保健食品相适应的专业条件；

（二）具有符合临时进口保健食品特性和说明书要求的运输及储存方面的保障措施和管理制度；

（三）建立临时进口保健食品安全性和保健功能效果监测及应急处置工作制度，配备专职人员并已接受专业培训；

（四）具有针对临时进口保健食品可能发生的严重食品安全事件的应急预案和处置能力。

乐城医药监管局根据医疗机构的申请，将符合上述条件的医疗机构纳入指定范围，并在先行区进口特殊食品追溯管理平台备案。

第七条 申请人按照临时进口保健食品申报指南要求，在先行区进口特殊食品追溯管理平台上提交临时进口保健食品的使用申请，承诺临时进口保健食品仅在本医疗机构使用。申报指南及相关要求由省市场监督管理部门另行制定。

第八条 省人民政府受理申请人提出的临时进口保健食品使用申请后，组织审评机构在30个工作日内按照《中华人民共和国食品安全法》及相关法律法规，对临时进口保健食品的安全性、保健功能、质量可控性、境外上市情况以及境外生产企业情况出具审查结论。

审查过程中认为需要补正材料的，审评机构应当一次性告知需要补正的全部内容。申请人应当在1个月内按照补正通知的要求一次性补正材料。审评机构收到补充材料后，审查时间重新计算。

特殊情况下需要延长审查时限的，经审评机构负责人同意，可以延长20个工作日，延长决定应当书面告知申请人。

第九条 根据审查实际需要，审评机构应当组织对临时进口保健食品生产厂商实施现场核查。

现场核查时限，根据生产厂商的实际情况确定。

第十条 经审查认为需要进行产品检验的，可对下线产品封样送复核检验机构检验。复核检验机构应当严格按照申请材料中的测定方法以及相关说明进行操作，对产品质量可控性进行复核检验，并在20个工作日内完成复核检验，将复核检验报告送交审

评机构。

第十一条 审查时限不包括现场核查、复核检验、补正材料时间。

第十二条 省市场监督管理部门根据审评机构出具的审查结论提出初审意见，报省人民政府审批。

准予进口的，将批准文件发送申请人，同时推送给海口海关，并依法向社会公开。

不予进口的，向申请人制发不予进口通知书，并说明理由。

第十三条 准予进口批复应当以中文载明以下事项：产品名称、医疗机构名称和地址、境外生产厂商名称和地址、原产国家及地区、准予进口的有效期限、适量要求、审批结论，并附产品中文标签、中文说明书、产品质量安全等技术要求。

第十四条 中文标签内容应当与批复内容一致，并注明“本产品仅限在博鳌乐城先行区临时进口使用”。中文标签无法直接印制在最小销售单元的，允许加贴。

第十五条 进口批复在《决定》实施期限内有效。批复文件不得转让。

第十六条 先行区内其他医疗机构申请使用已批复进口的同一国家（地区）、同一企业、同一配方保健食品，经审评机构形式审查出具审查结论，省市场监督管理部门根据审查结论提出初审意见，报省人民政府审批。

第十七条 在进口批复有效期内，保健食品临时进口批准文

件及其附件所载明内容变更的，医疗机构向省人民政府申请变更并书面提交变更的理由和依据。受理申请后，审评机构在10个工作日内出具审查结论，省市场监督管理部门根据审查结论提出初审意见，报省人民政府审批。

变更事项可能影响临时进口保健食品安全性、保健功能、质量可控性要求的，应当按照首次临时进口使用进行申请。

第十八条 未经临时进口保健食品生产厂商同意，申请人及参与临时进口保健食品审查审批的机构和人员不得披露相关的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第三章 进口通关管理

第十九条 医疗机构可自行或委托相关企业凭保健食品临时进口批准文件及相关贸易单证向海口海关申报，申报的目的地海关为海口海关所属博鳌机场海关。海关受理进口申报，验核审批机关的批准文件，核对证货是否相符，特别是实货是否与批准文件中载明的信息相符，依据批准文件所列技术要求实施检验监管。

第四章 进口使用管理

第二十条 医疗机构应当加强临时进口保健食品的食品安全和质量管理，定期对临时进口保健食品使用安全状况进行自查，

对发现的食品安全隐患及时整改，建立临时进口保健食品安全事件报告制度，确保临时进口保健食品风险可控、来源合法、储存规范、去向清晰。

第二十一条 医疗机构应当与临时进口保健食品生产厂商签订食品安全和质量协议，明确临时进口保健食品生产厂商对食品的质量和食品安全承担主体责任，医疗机构对临时进口保健食品的使用安全承担主体责任。

医疗机构应当根据说明书要求运输、储存和管理使用临时进口保健食品，应当保存临时进口保健食品相关证明文件、交易票据、购进记录和验收记录，保存期限不得少于临时进口保健食品保质期满后六个月，没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

第二十二条 医疗机构使用前应当告知使用人临时进口保健食品按先行区政策进口获批情况，相应的保健功能以及产品的中文标签、中文说明书等信息，并与使用人签署知情同意书等文件。

第二十三条 临时进口保健食品的使用对象为在先行区内医疗机构接受医疗康养服务的人员。医疗机构应当接受临时进口保健食品生产厂商的指导，按照产品说明书正确合理使用保健食品。

医疗机构医师、临床营养师等相关专业人士根据使用人健康需求，出具使用建议，使用量不得超过个人合理适量使用的范围。所购临时进口保健食品应限定本人使用，不得转售。

医疗机构应当在先行区进口特殊食品追溯管理平台全面记录

使用人的姓名、身份证号码、联系方式、产品名称及数量。

第二十四条 医疗机构、先行区保税仓及相关主管部门等，应当使用先行区进口特殊食品追溯管理平台对临时进口和使用保健食品进行管理，做到临时进口保健食品的申请、采购、进口、储存、配送、使用、召回等全过程可追溯，确保来源可查、去向可追，依法承担临时进口保健食品安全相应责任。

医疗机构应当在先行区进口特殊食品追溯管理平台及时上传临时进口保健食品使用情况、相关检验检测数据等，确保临时进口保健食品真实世界数据的采集和收录。

第二十五条 省卫生健康管理部门组织开展临时进口保健食品安全性监测。监测结果表明可能存在食品安全隐患的，应当及时将相关信息通报海口海关和省市场监督管理部门，相关部门依职责及时处置。

海关对进口环节发现的食品安全风险，应及时通报省市场监督管理部门、省卫生健康管理部门等，配合相关部门督促进口商落实主体责任，按要求对可能存在安全隐患的食品采取风险消减措施。

第二十六条 医疗机构应当关注临时进口保健食品在境外的使用情况，发现或获知境外发布安全风险预警、发生重大安全事件或者停用等影响临时进口保健食品使用安全情况的，医疗机构应立即暂停使用、停止采购并及时报告省卫生健康管理部门、海口海关和省市场监督管理部门。

第二十七条 医疗机构应当制定完善的安全防范措施和风险评估预案。发生临时进口保健食品安全事件时，医疗机构应当按规定启动应急预案，采取安全防范措施，控制风险，保障使用人安全，并及时向省卫生健康管理部门、海口海关和省市场监督管理部门报告。

市场监督管理部门发现指定医疗机构使用的临时进口保健食品存在严重食品安全问题的，省市场监督管理部门应当及时向海口海关通报。海口海关应当及时采取相应控制措施。决定终止进口、使用的，省人民政府应依法撤销临时进口保健食品批准文件，并及时通报省卫生健康管理部门和海口海关。

第二十八条 医疗机构应当开展临时进口保健食品使用情况评价，每年向乐城医药监管局报告评价情况、医疗机构人员和能力等基础条件变化情况。

第五章 监督管理

第二十九条 省卫生健康管理部门应当指导乐城医药监管局对医疗机构涉及临时进口保健食品的医疗执业活动进行监督检查，对发现的问题及时整改。省市场监督管理部门应当对临时进口保健食品的食品安全进行监督检查，对发现的问题及时整改。

第三十条 临时进口保健食品被要求召回的，医疗机构应当立即停止使用，按照《食品召回管理办法》召回临时进口保健食品。

医疗机构应当将召回和处理的情况，及时报告乐城医药监管局、省卫生健康管理部门、省市场监督管理部门和所在地海关。

第三十一条 医疗机构需向省市场监督管理部门申请监督销毁过期、损坏和召回的临时进口保健食品，并如实记录。

第三十二条 因使用临时进口保健食品造成人体伤害的，医疗机构根据与临时进口保健食品生产厂商签订的质量安全协议，按照国家有关规定承担先行赔偿等法律责任。

第三十三条 省市场监督管理部门对医疗机构未按照管理规范要求购进、储存临时进口保健食品，未按规定保存临时进口保健食品相关证明文件、交易票据、购进及验收记录的，采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停使用等措施。

第三十四条 对医疗机构未配备医疗卫生专业技术人员、未规范开展临床营养诊疗活动的，省卫生健康管理部门指导乐城医药监管局依据相关法律法规对医疗机构进行监督管理。

第三十五条 乐城医药监管局对存在下列情形的，采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停使用等措施：

（一）医疗机构未按批准目的和要求使用临时进口保健食品，未在临时进口保健食品使用前向使用人履行告知义务；

（二）医疗机构未按要求开展临时进口保健食品安全事件监测工作，或未针对境外使用预警、召回情况采取相关处置措施；

（三）医疗机构未开展临时进口保健食品使用情况评价或未对评价情况进行年度报告。

第三十六条 医疗机构在临时进口保健食品进口、使用等活动中存在弄虚作假等其他违法违规行为的，由省卫生健康管理部门、省市场监督管理部门、海口海关等依据相关法律法规作出处理。

对于超出医疗机构范围使用临时进口保健食品的，按照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十四条的规定处理。

临时进口保健食品使用人转售保健食品的，取消其再次使用资格，并依据《中华人民共和国食品安全法》予以处置。

第六章 附 则

第三十七条 本规定由海南省人民政府负责解释。

第三十八条 本规定自印发之日起施行，施行时间至2029年9月30日止。

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游 先行区临时进口使用特殊医学用途 配方食品管理暂行规定

第一章 总 则

第一条 为加强海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）医疗机构临时进口使用特殊医学用途配方食品（以下简称特医食品）的监督管理，更好满足就诊病患临床营养需求，保障食品安全，根据《中华人民共和国食品安全法》《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在海南自由贸易港暂时调整适用〈中华人民共和国食品安全法〉有关规定的决定》（以下简称《决定》）、《中华人民共和国食品安全法实施条例》、《特殊医学用途配方食品注册管理办法》、《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》，制定本规定。

第二条 本规定所称临时进口特医食品，特指先行区内指定的医疗机构（以下简称医疗机构）因临床急需，依据《决定》获得省人民政府临时进口审批，已在境外合法上市、国内尚未注册，在本医疗机构内使用的少量罕见病类特医食品和少量特定全营养特医食品。临时进口审批不同于《中华人民共和国食品安全法》规定的注册。

第三条 省人民政府负责对临时进口特医食品进行审批。

省市场监督管理部门负责组建海南省食品审评机构（以下简称审评机构），组织对临时进口特医食品进行审评并提出初审意见，依法对临时进口特医食品的食品安全进行监督管理。

省卫生健康管理部门负责组织开展临时进口特医食品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果监测，对临时进口特医食品临床急需性和少量要求进行评估，指导海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监督管理局（以下简称乐城医药监管局）指定可临时进口使用特医食品的医疗机构，对医疗机构涉及特医食品的医疗执业活动进行监督管理。

省医疗保障管理部门负责指导医疗机构使用临时进口特医食品的收费管理。

海口海关负责临时进口特医食品口岸查验和通关。

先行区管理局负责先行区进口特殊食品追溯管理平台建设、维护、管理和数据核验，开展政策解读以及产品申报服务工作。

乐城医药监管局负责指定可临时进口使用特医食品的医疗机构，对医疗机构涉及临时进口特医食品的医疗执业活动进行监督管理。

各监管部门应当建立临时进口特医食品安全沟通协作机制，相互通报获知的食品安全信息，研究解决重大问题。

各监管部门可以根据自身职能和实际需要，制定具体监管措施。

第四条 医疗机构对申请临时进口特医食品所提交材料的合

法性、真实性、完整性和可溯源性负责。

临时进口特医食品生产企业对特医食品的质量安全承担主体责任，医疗机构对临时进口特医食品的临床使用安全承担主体责任。

第五条 相关部门依职责推动建立临时进口特医食品真实世界研究管理制度和技术规范，指导医疗机构按照管理制度和技术规范，获得产品的安全性、营养充足性、特殊医学用途临床效果相关数据。经过严格的数据采集和系统处理、科学的统计分析以及多维度的结果评价，形成真实世界证据。

使用临时进口特医食品所产生的真实世界数据和评价结论符合技术评价要求的，可用于支持特医食品在国内的注册。

第二章 申请与审批

第六条 临时进口特医食品申请人为先行区内临床急需临时进口特医食品的医疗机构。

医疗机构应当具备以下条件：

（一）依法取得医疗机构执业许可，规范设置临床营养科，成立临时进口特医食品使用管理委员会；

（二）具有符合临时进口特医食品特性和说明书要求的运输及储存方面的保障措施和管理制度；

（三）建立临时进口特医食品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果监测机制，配备专职人员并已接受专业培训，能

够正确履行相应监测职责；

（四）具有针对临时进口特医食品可能发生的严重食品安全事件的应急预案和处置能力。

乐城医药监管局根据医疗机构的申请，将符合上述条件的医疗机构纳入指定范围，并在先行区进口特殊食品追溯管理平台备案。

第七条 使用临时进口特医食品的科室或医疗团队医师应当依法取得在先行区医疗机构执业资格，对所申请临时进口特医食品具有充分认知，能够正确、合理使用临时进口特医食品。

第八条 医疗机构按照临时进口特医食品申报指南要求，在先行区进口特殊食品追溯管理平台上提交临时进口特医食品的使用申请，承诺临时进口特医食品仅在本医疗机构使用。申报指南及相关要求由省市场监督管理部门另行制定。

第九条 省人民政府受理医疗机构提出的临时进口特医食品使用申请后，组织省卫生健康管理部门对医疗机构申请使用临时进口特医食品的临床急需性和少量要求进行审核评估，符合要求的，在5个工作日内出具评估意见。

第十条 审评机构根据省卫生健康管理部门的评估意见，在30个工作日内按照特医食品注册和食品安全国家标准要求，对申请产品的安全性进行技术审评，同时对产品境外生产企业情况、产品境外上市情况、境外食品安全事件发生情况以及产品的营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查，出具审评结论。

审评过程中认为需要补正材料的，审评机构应当一次性告知需要补正的全部内容。申请人应当在1个月内按照补正通知的要求一次性补正材料。审评机构收到补充材料后，审评时间重新计算。

特殊情况下需要延长审评时限的，经审评机构负责人同意，可以延长20个工作日，延长决定应当书面告知申请人。

第十一条 根据食品安全风险，审评机构可组织对临时进口特医食品生产企业进行生产现场核查。必要时，可对食品原料、食品添加剂生产企业等开展延伸核查。

现场核查时限，根据生产企业的实际情况确定。

第十二条 经审评认为需要进行产品检验的，可对下线产品封样送复核检验机构检验。复核检验机构应当在20个工作日内严格按照申请材料中的测定方法以及相关说明完成样品检验，将复核检验报告送交审评机构。

第十三条 审评时限不包括现场核查、复核检验、补正材料时间。

第十四条 省市场监督管理部门根据审评机构出具的审评结论提出初审意见，报省人民政府审批。

准予进口的，将批准文件发送申请人，同时推送给海口海关，并依法向社会公开。

不予进口的，向申请人制发不予进口通知书，并说明理由。

第十五条 准予进口批复应当以中文载明以下事项：产品名

称及产品类别、申请人名称和地址、生产企业名称和地址、生产地址、原产国家及地区、准予进口的有效期限、少量要求、审批结论，并附产品配方、生产工艺、产品中文标签、中文说明书及产品质量安全等技术要求。

第十六条 中文标签内容应当与批复内容一致，并注明“本产品仅限在博鳌乐城先行区临时进口使用”。中文标签无法直接印制在最小销售单元的，允许加贴。

第十七条 进口批复在《决定》实施期限内有效。批复文件不得转让。

第十八条 先行区内其他医疗机构申请使用已批复进口的特医食品，经审评机构形式审查出具审评结论，省市场监督管理部门根据审评结论提出初审意见，报省人民政府审批。

第十九条 在进口批复有效期内，产品名称、生产企业名称及地址名称发生变更的，申请人向省人民政府提出变更申请。受理申请后，审评机构在10个工作日内出具审查结论，省市场监督管理部门根据审查结论提出初审意见，报省人民政府审批。

其他可能影响临时进口特医食品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的情况应当按照首次临时进口使用进行申请。

第二十条 未经临时进口特医食品生产企业同意，医疗机构及参与临时进口特医食品审评审批的机构和人员不得披露相关的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉

及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第三章 进口通关管理

第二十一条 医疗机构可自行或委托相关企业凭特医食品临时进口批准文件及相关贸易单证向海口海关申报，申报的目的地海关为海口海关所属博鳌机场海关。海关受理进口申报，验核审批机关的批准文件，核对证货是否相符，特别是实货是否与批准文件中载明的信息相符，依据批准文件所列技术要求实施检验监管。

第四章 进口使用管理

第二十二条 医疗机构应当加强临时进口特医食品的食品安全和质量管理，定期对临时进口特医食品使用安全状况进行自查，对发现的食品安全隐患及时整改，建立临时进口特医食品安全事件报告制度，确保临时进口特医食品风险可控、来源合法、储存规范、去向清晰。

第二十三条 医疗机构应当与临时进口特医食品生产企业签订食品安全和质量协议，明确临时进口特医食品生产企业对食品的质量和食品安全承担主体责任，医疗机构对临时进口特医食品的临床使用安全承担主体责任。

医疗机构应当根据说明书要求运输、储存和管理使用临时进口特医食品，应当保存临时进口特医食品相关证明文件、交易票

据、购进记录和验收记录，保存期限不得少于临时进口特医食品保质期满后六个月，没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

第二十四条 患者使用临时进口特医食品的首诊应当在本规定的医疗机构内进行。医疗机构使用前应当向患者或者家属告知临时进口特医食品获批情况和相应的临床营养支撑作用以及产品的中文标签、中文说明书等情况，并与患者或者家属签署知情同意书等文件。

第二十五条 医疗机构应当接受临时进口特医食品生产企业的指导，按照产品说明书正确合理使用特医食品。

医疗机构应当采取有效措施，确保临时进口特医食品仅用于本医疗机构患者特定营养需求，只限本人使用，不得转售，并保存与临时进口特医食品使用相关的临床诊疗病历及数据。

医疗机构应当在先行区进口特殊食品追溯管理平台全面记录使用人的姓名、身份证号码、联系方式、产品名称及数量。

第二十六条 医疗机构、先行区保税仓及相关主管部门等，应当使用先行区进口特殊食品追溯管理平台对临时进口和使用特医食品进行管理，做到临时进口特医食品的申请、采购、进口、储存、配送、使用、召回等全过程可追溯，确保来源可查、去向可追，依法承担临时进口特医食品安全相应责任。

医疗机构应当在先行区进口特殊食品追溯管理平台及时上传临时进口特医食品的使用情况、相关检验检测、电子病历等全量数据，确保临时进口特医食品真实世界数据的采集和收录。

第二十七条 医疗机构应当建立临时进口特医食品安全事件监测和报告制度，对临时进口特医食品实施主动监测，发现可能与临时进口特医食品有关的食品安全事件，按要求上报乐城医药监管局、省卫生健康管理部门、省市场监督管理部门和所在地海关。

海关对进口环节发现的食品安全风险，应及时通报省市场监督管理部门、省卫生健康管理部门等，配合相关部门督促进口商落实主体责任，按要求对可能存在安全隐患的食品采取风险消减措施。

第二十八条 医疗机构应当关注临时进口特医食品在境外的使用情况，发现或获知境外发布安全风险预警、发生重大安全事件或者停用等影响临时进口特医食品使用安全情况的，医疗机构应立即暂停使用、停止采购并及时报告省卫生健康管理部门、海口海关和省市场监督管理部门。

第二十九条 医疗机构应当制定完善的安全防范措施和风险处置预案。发生临时进口特医食品安全事件时，医疗机构应当按规定启动应急预案，采取安全防范措施，控制风险，保障使用人安全，并及时向省卫生健康管理部门、海口海关和省市场监督管理部门报告。

市场监督管理部门发现指定医疗机构使用的临时进口特医食品存在严重食品安全问题的，省市场监督管理部门应当及时向海口海关通报。海口海关应当及时采取相应控制措施。决定终止进

口、使用的，省人民政府应依法撤销临时进口特医食品批准文件，并及时通报省卫生健康管理部门和海口海关。

第三十条 医疗机构科室、医疗团队应当确保持续具备规定的条件和能力。不再具备的，应当主动停止进口和使用临时进口特医食品，并报告乐城医药监管局。

第三十一条 医疗机构应当开展临时进口特医食品使用情况评价，每年向乐城医药监管局报告评价情况、医疗机构人员和能力等基础条件变化情况。

第五章 监督管理

第三十二条 省卫生健康管理部门应当指导乐城医药监管局对医疗机构医疗执业活动开展日常检查，对发现的问题及时整改；发现医疗机构不再具备使用临时进口特医食品的条件和能力的，应当责令医疗机构停止进口和使用。省市场监督管理部门应当对临时进口特医食品的食品安全进行监督检查，对发现的问题及时整改。

第三十三条 临时进口特医食品被要求召回的，医疗机构应当立即停止使用，按照《食品召回管理办法》召回临时进口特医食品。

医疗机构应当将召回和处理的情况，及时报告乐城医药监管局、省卫生健康管理部门、省市场监督管理部门和所在地海关。

第三十四条 医疗机构需向省市场监督管理部门申请监督销

毁过期、损坏和召回的临时进口特医食品，并如实记录。

第三十五条 因使用临时进口特医食品造成人体伤害的，医疗机构根据与临时进口特医食品生产企业签订的质量安全协议，按照国家有关规定承担先行赔偿等法律责任。

第三十六条 省市场监督管理部门对医疗机构未按照管理规范要求购进、储存临时进口特医食品，未按规定保存临时进口特医食品相关证明文件、交易票据、购进及验收记录的，采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停使用等措施。

第三十七条 对医疗机构未配备医疗卫生专业技术人员、未规范开展临床营养诊疗活动的，省卫生健康管理部门指导乐城医药监管局依据相关法律法规对医疗机构进行监督管理。

第三十八条 乐城医药监管局对存在下列情形的，采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停使用等措施：

（一）医疗机构未按批准目的和要求使用临时进口特医食品，未在临时进口特医食品使用前向患者或者家属履行告知义务；

（二）医疗机构未按要求开展临时进口特医食品安全事件监测工作，或未针对境外使用预警、召回情况采取相关处置措施；

（三）医疗机构未开展临时进口特医食品使用情况评价或未对评价情况进行年度报告。

第三十九条 医疗机构在临时进口特医食品进口、使用等活动中存在弄虚作假等其他违法违规行为的，由省卫生健康管理部

门、省市场监督管理部门、海口海关等依据相关法律法规作出处理。

对于超出医疗机构范围使用临时进口特医食品的，按照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十四条的规定处理。

临时进口特医食品使用人转售特医食品的，取消其再次使用资格，并依据《中华人民共和国食品安全法》予以处置。

第六章 附 则

第四十条 本规定由海南省人民政府负责解释。

第四十一条 本规定自印发之日起施行，施行时间至 2029 年 9 月 30 日止。

抄送：省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，驻琼部队，省高院，省检察院，中央国家机关驻琼单位，各人民团体，各高等院校，各民主党派省委会，各新闻单位。

海南省人民政府办公厅

2024年12月29日印发
