海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区
临床急需进口药品医疗器械申报指南

一、临床急需进口药品首次审批申报指南

(一) 事项名称

临床急需进口药品首次申报

(二) 申报主体

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)内通过省卫生健康行政管理部门资格评估审核符合条件的医疗机构

(三) 法定依据

1. 《国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂时调整实施〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉有关规定的决定》(国发〔2018〕43号);

2. 《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床急需进口药品医疗器械管理规定〉的通知》(琼府〔2023〕16号);

3. 《关于进一步优化监管服务支持海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区高质量发展若干措施的通知》(琼药监〔2021〕70号)。

(四) 申报条件

1. 申请人应为先行区内持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构;

2. 申请临床急需进口的药品为先行区医疗机构因临床急需,进口已在境外批准上市,未获我国批准注册、国内已上市品种无法替代的药品(不包括疫苗)。

3. 医疗机构应对临床急需进口药品的先进性、有效性和风险可控性进行充分评估。为体现进口药品的先进性,原则上应进口已在人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)监管成员批准上市的产品。

4. 对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、血液制品等法律法规有特殊管理要求的,应当按相关要求执行。

(五) 申报材料

1. 申请书

(1) 内容包括拟进口药品的通用名称、生产国、生产厂家(中英文对照)、进口数量等。

2. 资质证明文件

(1) 包括境外国家或地区药品管理机构出具的允许药品上市销售证明文件或其药品管理部门网站公开信息等。

(2) 医疗机构与境外药品上市许可持有人或其授权供应商签订的协议,协议中应明确各方责任与义务。

(3) 医疗机构和医生对拟进口药品的认知情况说明,包括:药品主要成分、治疗机理、境外获批适应症(境内已获批上市的品种,存在境外已审批境内尚未获审批适应症的,可申请用于治疗未获审批适应症);境外批准上市和临床应用情况;拟进口药品在全球的不良反应概述;临床研究综述及人种差异使用风险评估;同品种产品获准注册情况;临床急需进口药品的先进性、有效性和风险可控性评估说明文件;授权使用药品医师资质及能够正确使用药品的说明;在境外市场上使用的包装、标签和说明书样本及产品完整实样图片。

(4) 医疗机构伦理审查资料,包括主要适应症与拟使用适应症、药品使用须知、医疗机构伦理委员会审查情况、知情同意书样本等。

(5) 后续安全防范措施说明和必要的风险计划阐述。医疗机构制定针对病人用药后严重不良反应的紧急救治预案和不能及时供药时的替代治疗方案。

(6) 填写《医疗机构申请使用临床急需进口药品基本信息表》(附件1)。

3. 拟进口药品的使用计划文件

(1)对诊断为有相应适应症的患者，通过医疗机构伦理审查后，由获得使用药品授权资质的医师开处方使用。

(2)对需要带药出园区的患者，按规定拟定带药方案并备案。

4. 专家信息

参与该药品急需进口研判的临床专家填写《临床专家意见表》(附件3)及《临床专家简介》(附件4)。临床专家数量应为至少3名及以上相关专业领域高级职称医疗专家。

5. 省卫生健康行政管理部门审核意见

省卫生健康行政管理部门出具的评估同意函。

6. 医疗机构承诺书

承诺申报材料合法、真实、准确、可溯源，所申请的临床急需进口药品仅用于本医疗机构特定医疗目的等内容(附件5)。

(六) 审批流程

受理、审核—会议研究—省局审批

(七) 审批时限

7个工作日

二、临床急需进口医疗器械首次审批申报指南

(一) 事项名称

临床急需进口医疗器械首次申报

(二) 申报主体

先行区内通过省卫生健康行政管理部门资格评估审核符合条件的医疗机构

(三) 法定依据

1.《国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施〈医疗器械监督管理条例〉有关规定的决定》(国发〔2018〕10号)；

2.《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床急需进口药品医疗器械管理规定〉的通知》(琼府〔2023〕16号)；

3.《关于进一步优化监管服务支持海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区高质量发展若干措施的通知》(琼药监〔2021〕70号)。

(四) 申报条件

1. 申请人应为先行区内持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

2. 申请临床急需进口的医疗器械为先行区医疗机构因临床急需，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。

3. 临床急需医疗器械包括以下几种情形：

(1)用于治疗罕见病的医疗器械；用于防治严重危及生命疾病且尚无有效治疗或者预防手段的医疗器械；用于防治严重危及生命疾病且具有明显临床优势的医疗器械；其他经审查符合临床急需的医疗器械。

(2)同品种产品包括：在基本原理、结构组成、制造材料、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同的已获境内注册的产品。在以上方面有重大技术创新，功能性能显著优于国内已上市产品的除外。

4. 医疗机构应对临床急需进口医疗器械的先进性、有效性和风险可控性进行充分评估。

(五) 申报材料

1. 申请书

内容包括拟进口器械的名称、规格型号、生产国、生产厂家(中英文对照)、境外审批上市情况、进口数量等。

2. 资质证明文件

(1)包括境外国家和地区出具的允许医疗器械上市销售及该医疗器械生产企业符合医疗器械质量管理体系的证明文件等。

(2)医疗机构和医生对拟进口医疗器械的认知情况说明,包括:产品工作原理、结构组成,无源医疗器械需要描述主要原材料,有源医疗器械需要描述主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能;产品适用范围以及适用人群信息;境外批准上市情况和临床应用情况;拟进口医疗器械在全球的不良事件概述;临床研究综述及人种差异使用风险评估;同品种产品获准注册情况;临床急需进口器械的先进性、有效性和风险可控性评估说明文件;授权使用医疗器械医师资质及能够正确使用医疗器械的说明;在境外市场上使用的包装、标签和说明书样本及产品完整实样图片。

(3)医疗机构伦理审查资料,包括主要适用范围与拟使用范围、医疗器械使用说明、医疗机构伦理委员会审查情况、知情同意书样本等。

(4)医疗机构与供应商签订的协议,协议中应明确双方责任与义务。

(5)填写《医疗机构申请使用临床急需进口医疗器械基本信息表》(附件2)。

3. 拟进口医疗器械的使用计划文件

(1)对诊断为有相应适用范围的患者,通过医疗机构伦理审查后,由获得使用医疗器械授权资质的医师使用。

(2)对需要带械出园区的患者,按规定拟定带械方案并备案。

4. 专家信息参与该医疗器械急需进口研判的临床专家填写《临床专家意见表》(附件3)及《临床专家简介》(附件4)。临床专家数量应为至少3名及以上相关专业领域高级职称医疗专家。

5. 省卫生健康行政管理部门审核意见

省卫生健康行政管理部门出具的评估同意函。

6. 医疗机构承诺书

承诺申报材料合法、真实、准确、可溯源,所申请的临床急需进口医疗器械仅用于本医疗机构特定医疗目的等内容(附件5)。

(六)审批流程受理、审核—会议研究—省局审批

(七)审批时限

7个工作日

三、临床急需进口药品医疗器械非首次审批申报指南

(一)事项名称

临床急需进口药品医疗器械非首次申报

(二)申报主体

先行区内通过省卫生健康行政管理部门资格评估审核符合条件的医疗机构

(三)法定依据

1. 国务院《关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施〈医疗器械监督管理条例〉有关规定的决定》(国发〔2018〕10号);

2. 国务院《关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂时调整实施〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉有关规定的决定》(国发〔2018〕43号);

3. 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床急需进口药品医疗器械管理规定〉的通知》(琼府〔2023〕16号);

4. 《关于进一步优化监管服务支持海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区高质量发展若干措施的通知》(琼药监〔2021〕70号)。

(四)申报条件

1. 申请人应为先行区内持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构,且申请涉及的专业科室和医疗团队应持续符合省卫生健康行政管理部门要求的资格条件。

2. 申请的临床急需进口药品医疗器械必须是已经在先行区获批使用的药品医疗器械。

(五) 申报材料

1. 申请书

内容包括拟进口药品医疗器械的名称、生产国、生产厂家(中英文对照)、境外审批上市情况、进口数量等。

2. 资质证明文件

与临床急需进口药品医疗器械首次审批申报指南要求一致。如资质证明文件与首次审批时提交内容一致,医疗机构在承诺基础上,无需提交该项全部资料,但应至少提交《医疗机构申请使用临床急需进口药品基本信息表》(附件 1)或《医疗机构申请使用临床急需进口医疗器械基本信息表》(附件 2)

3. 拟进口药品医疗器械的使用计划文件

与临床急需进口药品医疗器械首次审批申报指南要求一致。如使用计划文件与首次审批时提交内容一致,医疗机构在承诺基础上,无需提交该项资料,

4. 专家信息

参与该药品医疗器械急需进口研判的临床专家填写《临床专家意见表》(附件 3)及《临床专家简介》(附件 4)。临床专家数量应为至少 3 名及以上相关专业领域高级职称医疗专家。如果专家信息与首次审批时提交内容一致,医疗机构在承诺基础上,无需提交该项资料。

5. 医疗机构承诺书

承诺申报材料合法、真实、准确、可溯源,所申请的临床急需进口药品医疗器械仅用于本医疗机构特定医疗目的等内容(附件 5)。

(六) 审批流程

受理、审核一审批

(七) 审批时限

5 个工作日