

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临床急需进口药品首次申报资料要求 及格式（试行）

为规范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首次申报工作，提高申报工作效率和申报资料质量，依据《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》（琼药监综〔2023〕66号）（下称“申报指南”）制定申报资料要求及格式如下如下：

一、示例说明

（一）申请书

内容包括拟进口药品的通用名称、生产国、生产厂家（中外文对照）、进口数量等。

申请书参考示例详见附件1。

（二）资质证明文件

资质证明文件应依据《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》要求编写，并依据顺序提交相应资料。具体如下：

1. 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

3.1 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）

3.2 境外批准上市和临床应用情况

3.3 拟进口药品在全球的不良反应概述

3.4 临床研究综述及人种差异使用风险评估

3.5 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

3.6 授权使用药品医师资质及能够正确使用药品的说明

3.7 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》。

资质证明文件参考示例见附件2。

（三）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。

拟进口药品的使用计划文件参考示例见附件3。

（四）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》及《临床专家简介》。临床专家数量应为3名及以上相关专业领域高级职称医疗专家

专家信息参考示例见附件4。

（五）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。

（六）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。

医疗机构承诺书参考示例见附件5。

二、其他

（一）申请人应当如实填写临床急需进口药品首次申报资料的全部内容，并确保资料中信息的准确性、一致性。

（二）临床急需进口药品首次申报资料若无特别说明，均应提供原件扫描件，并加盖申请医疗机构公章。

（三）申报资料应当使用中文。所提交资料原文为外文的，应当有中文译本。

- 附件：1.申请书（参考示例）
- 2.资质证明文件（参考示例及说明）
 - 3.拟进口药品的使用计划（参考示例及说明）
 - 4.专家信息（参考示例）
 - 5.医疗机构承诺书（参考示例）

附件 1 申请书（参考示例）

医疗机构名称

文号

关于临床急需药品 XXX 的首次进口申请

海南省药品监督管理局：

我院拟进口临床急需药品：XX 公司（中外文对照）为药品上市许可持有人，XX 公司（中外文对照）生产的 XXX，生产国：XX，剂型：XX，规格：XX，拟进口数量：XX。

……（简述该药品在境外审批上市情况，如上市国家/地区、上市时间、获批适应症等）。

该药品为我院因临床急需进口，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。我院已对该药品作为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，特申请进口以上临床急需药品，相关申报材料附后。

附件：XXX

医疗机构名称（加盖公章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

(联系人：XX 联系电话：XXXXXXXXXX)

附件2 资质证明文件（参考示例及说明）

目录

1.境外上市许可证明文件	2
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	3
3.医疗机构和医生对拟进口药品的认知情况说明	4
3.1 药品主要成分、治疗机理、境外获批适应症	4
3.2 境外获批上市情况和临床应用情况	4
3.3 拟进口药品在全球的不良事件概述	4
3.4 临床研究综述及人种差异使用风险评估	5
3.5 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	5
3.6 授权使用药品医师资质及能够正确使用药品的说明	6
3.7 在境外市场上使用的包装、标签和说明书样本及完整实样图片	6
4.医疗机构伦理审查资料	6
5.后续安全防范措施说明和必要的风险计划阐述	7
6.医疗机构申请使用临床急需进口药品基本信息表	7

1. 境外上市许可证明文件

提供拟申报适应症所对应的产品版本所在国家或地区监管部门出具的上市许可证明文件及其附件（如说明书、标签、产品特性概要等）或其药品管理部门网站公开信息，证明文件内容需与申报拟申报药品信息相符并在有效期内。

例 1：美国 FDA 上市证明文件

	DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES	Food and Drug Administration Silver Spring MD 20993
NDA 000000		NDA APPROVAL
XXX, Inc. Attention: XXX, PharmD Address		
Dear Dr. XXX:		
Please refer to your New Drug Application (NDA) dated and received November 16, 2017, submitted pursuant to section 505(b)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) for XXX.		
This new drug application provides for the use of XXX for the treatment of XXX.		
We have completed our review of this application, as amended. It is approved, effective on the date of this letter, for use as recommended in the enclosed agreed-upon labeling text.		

例 2：欧盟上市证明文件

 EUROPEAN MEDICINES AGENCY

*Certificate / Certificado / Certificat / Certificado:
Request / Solicitud / Demande / Pedido:*

Certificate of a Medicinal Product Certificado de Medicamento Certificat de Médicament Certificado de Medicamento

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO).
It establishes the status of the medicinal product and of the applicant for the certificate within the jurisdiction of the regional certifying authority at the time of issue. It is for a single product only at a given point in time since the manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

El presente certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
Establece el estatus del medicamento y del solicitante del certificado dentro de la jurisdicción de la autoridad regional de certificación en el momento de la emisión. Solo es válido para un único producto en un momento dado, ya que las condiciones de fabricación y la información aprobada para las diferentes formas farmacéuticas y las diferentes dosis pueden variar.

Le présent certificat est conforme au format recommandé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).
Il établit le statut du médicament et celui du demandeur du certificat dans la juridiction de l'autorité régionale de certification au moment de la délivrance. Il ne concerne qu'un seul médicament à un moment donné, puisque que les modalités de fabrication et les informations approuvées pour différentes formes pharmaceutiques et différents dosages peuvent varier.

Este Certificado está em conformidade com o formato recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).
Estabelece o estatuto do medicamento e do requerente do certificado na jurisdição da autoridade regional de certificação à data da emissão. Destina-se a um único medicamento apenas num determinado momento, uma vez que as disposições de fabrico e a informação aprovada para diferentes formas farmacéuticas e diferentes dosagens podem variar.

No. of Certificate / N.º de certificado / N.º du certificat / N.º do Certificado:

Regional certifying authority / Autoridad regional de certificación / Autorité régionale de certification / Autoridade regional de certificação:

European Union / Unión Europea / Union Européenne / União Europeia:

Belgium, Bulgaria, Czechia, Denmark, Germany, Estonia, Ireland, Greece, Spain, France, Croatia, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovakia, Finland, Sweden and United Kingdom (Northern Ireland)

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, España, Francia, Croacia, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia, Suecia y Reino Unido (Irlanda del Norte)

Belgique, Bulgarie, Tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Irlande, Grèce, Espagne, France, Croatie, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni (Irlande du Nord)

Bélgica, Bulgária, Chéquia, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Croácia, Itália, Chipre, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovenia, Eslováquia, Finlândia, Suécia e Reino Unido (Irlanda do Norte)

For the UK, as from 1.1.2021, EU Law applies only to the territory of Northern Ireland (NI) to the extent foreseen in the Protocol on Ireland/NI / En el caso del Reino Unido, desde el 1 de enero de 2021, el Derecho de la Unión Europea solo se aplica al territorio de Irlanda del Norte (IN) según lo estipulado en el Protocolo sobre Irlanda/IN / Pour le Royaume-Uni, à compter du 1er janvier 2021, le droit communautaire de l'UE s'applique uniquement au territoire de l'Irlande du Nord (IN) dans la mesure prévue par le Protocole sur l'Irlande/IN / No Reino Unido, a partir de 1.1.2021, o direito da União aplica-se apenas ao território da Irlanda do Norte (IN), na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/IN

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (demandeur) / País importador (requerente):

< text >

Confidential

European Medicines Agency • Domenico Scalfarottaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Telephone +31 (0)20 781 5000
E-mail certificate@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu


An Agency of the European Union 

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

协议应依据《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》中对拟进口药品的进口通关与流通管理、使用管理等方面的规定要求，明确双方责任与义

务。

包括但不限于以下材料：

药品上市许可持有人或其授权供应商与药品受托经营企业签署的购销协议；

药品受托经营企业与使用该药品的医疗机构签署的协议；

受托药品经营企业的药品经营资质证明文件（营业执照、药品经营许可证等）。

其他说明性材料。

3. 医疗机构和医生对拟进口药品的认知情况说明

3.1 药品主要成分、治疗机理、境外获批适应症

建议参考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准确填写。

如拟进口药品在境外多个国家/地区获批上市，请分述境外获批适应症。

3.2 境外获批上市情况和临床应用情况

通常包括但不限于以下内容：境外上市国家/地区、上市时间、临床应用情况等。

3.3 拟进口药品在全球的不良反应概述

通常包括拟进口药品在境外上市以来发生的不良反应汇总

分析，提供严重不良事件的具体概述，通常包括事件的名称、例次、严重程度、发生率、治疗措施、与拟进口药品的关联性；如相关，应进一步评估申报拟进口药品临床使用风险，并提供拟进口药品风险管理措施等相关资料。

若拟进口药品已有适应症于国内上市，建议申请人重点概述该品种在国内上市后的不良反应情况。

3.4 临床研究综述及人种差异使用风险评估

3.4.1 临床研究综述

若拟进口药品开展临床研究，应简述临床研究相关内容；若该药品在国内已开展临床研究，建议重点概述相关研究内容。

3.4.2 人种差异使用风险评估

可基于拟进口药品在不同人种的生物药剂学数据、药代动力学和药效学研究数据、境外关键临床试验数据、在中国开展的临床试验数据、境内外用于安全性评价的数据等评估中国人群与总体人群的一致性，给出明确的人种差异使用风险评估结论；如有人种差异，应针对中国人群使用的安全性和有效性进行分析。

3.5 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

申请机构可通过国家药监局药品数据平台查询、临床文献调

研、临床应用情况调研等方式优先选择化学成分、治疗机理、适应症等方面基本等同的已获准国内注册的产品开展全面调研,提供同品种产品名称、规格、获批适应症、药品上市许可持有人、药品批准文号等产品获准注册信息;

拟进口药品应与国内获准注册的同品种产品或国内现有疗法从先进性、有效性和风险可控性等方面进行全面分析评估。

3.6 授权使用药品医师资质及能够正确使用药品的说明

3.6.1 授权使用药品医师资质

提供具备相应临床急需进口药品使用能力的使用医师名单及相应资质文件(如:医师资格证书、医师执业证书等)。

3.6.2.能够正确使用药品的说明

指定医疗机构应当接受上市许可持有人或者供货企业的指导,提供授权使用医师的培训记录等,应至少包括培训主要内容、培训合格证明资料等内容。

3.7 在境外市场上使用的包装、标签和说明书样本及完整实样图片

提供拟进口药品在境外上市国家/地区的包装、标签和说明书样本及完整实样图片。

4. 医疗机构伦理审查资料

内容应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。

伦理审查应根据医疗机构伦理委员会相关制度要求进行伦理审查，提交医疗机构伦理委员会审查批件、伦理持续审查文件（如适用）等

5. 后续安全防范措施说明和必要的风险计划阐述

6. 医疗机构申请使用临床急需进口药品基本信息表

基本信息表参照申报指南附件格式准确完整填写，勾选首次/非首次选项，拟用于适应症应在其境外获批适应症范围内。

附件 3 拟进口药品的使用计划（参考示例及说明）

包括但不限于拟申报品种的通用名称、数量、规格、拟用于适应症、获医疗机构授权使用该产品的科室及医师名单等内容。

例：拟进口特许药品 XXX(产品名称)将由获得使用药品授权资质的医师，在通过医疗机构伦理审查后，对诊断为相应适应症的患者进行使用，具体使用计划如下（包括但不限于）：

- （1）产品信息：通用名称、数量、规格等
- （2）使用科室、医生信息：
- （3）拟用于适应症：
- （4）用药计划：
- （5）...

附件 4 专家信息 (参考示例)

临床专家意见表

药品通用名称 (中英文)			
规格		拟使用数量	
拟用于适应症 (适用范围)			
临床专家签字	签名: 年 月 日		

临床专家简介

专家姓名、职称

执业经历：

专业擅长：

学术成就：

注：医师资格证、执业证书、职称证书、先行区执业注册佐证材料（使用专家）等证件扫描件应确保内容字迹清晰，能够展示出关键信息。

附件 5 医疗机构承诺书（参考示例）

承诺书

我院郑重承诺：

一、本次申请临床急需进口药品为本机构首次申请 XXX（拟进口药品名称）且仅在本医疗机构使用。

二、本医疗机构使用本次申请临床急需进口药品的科室或医疗团队在该药品应用领域具有境内领先水平，成员依法取得在海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区特定医疗机构执业资格，对所申请临床急需进口药品具有充分的认知，能够阅读并正确理解原版说明书，能够正确、合理使用临床急需进口药品，具备使用该类药品的经验或者在使用前接受过使用该药品的培训。

三、本医疗机构已制定针对病人用药后严重不良反应紧急救治预案以及不能及时供药时的替代治疗方案，能够承担使用过程中风险的防范和控制。

四、本医疗机构对本次临床急需进口药品承担涉及医疗行为的使用风险责任，负责病人使用风险(不良反应/不良事件)的监测、评估和处置。

五、本医疗机构对临床急需进口药械使用安全风险承担主体责任，持续完善临床急需进口药械质量管理，确保药械风险可控、来源合法、储存规范、去向清晰。

六、本医疗机构保证以上提交的资料内容合法、真实、准确、可溯源，对申报资料的真实性负责，如有不实之处，愿承担由此产生的一切法律后果。

医疗机构名称

(公章)

年 月 日

填写说明：提交正式承诺书时所有括号内备注信息一律删除。