

海南省药品监督管理局

海南省卫生健康委员会

海 口 海 关

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

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局，博鳌乐城先行区医疗机构，各有关单位：

为进一步优化海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区营商环境，简化临床急需进口药品医疗器械审批流程，优化审批模式，提升监管服务效能，便利公众及时使用临床急需进口药品医疗器械，助力乐城先行区高质量发展。经省政府同意，现将《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》印发给你们，自本通知印发之日起三十天后施行。

海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会 海口海关

2021 年 9 月 15 日

（此件主动公开）

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

为进一步优化海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区营商环境，简化临床急需进口药品医疗器械审批流程，优化审批模式，提升监管服务效能，便利公众及时使用临床急需进口药品医疗器械，助力乐城先行区高质量发展。经研究，制定如下措施：

一、海南省卫生健康行政部门负责对申请使用临床急需进口药品医疗器械的医疗机构进行资格评估审核，支持医疗机构根据自身科室能力情况分科室申请评估。拟从事使用临床急需进口药品医疗器械业务的医疗机构，应当向海南省卫生健康行政部门提出申请，并具备以下条件：

（一）依法取得医疗机构执业许可，具备与所申请临床急需进口药品医疗器械相适应的专业科室（含远程诊疗医疗团队）；

（二）具有符合临床急需进口药品医疗器械特性和说明书要求的，在其流通、运输、储存及保管方面的保障条件和管理制度；

（三）设置药品医疗器械不良反应监测机构，配备专职人员并已接受专业培训，能够正确履行不良反应监测职责；

（四）具有使用临床急需进口药品医疗器械可能发生严重不良反应的应急预案和处置能力。

海南省卫生健康行政部门受理申请后，应当在十个工作日内作出是否准予医疗机构相关科室使用临床急需进口药品医疗器械业务的决定。获得使用临床急需进口药品医疗器械资格的医疗机构称为指定医疗机构。

二、指定医疗机构根据目标适应症，提出申请使用临床急需进口药品医疗器械的品种、数量，按照申报要求，在特许药械追溯管理平台线上递交申请，并承诺申请资料合法、真实、准确、可溯源，临床急需进口药品医疗器械在本医疗机构使用。申报指南另行制定。

三、海南省卫生健康行政管理部门、药品监督管理部门依职责对指定医疗机构申请使用的临床急需进口药品医疗器械进行评估审核。

在受理指定医疗机构提出使用临床急需进口药品医疗器械的申请后，海南省卫生健康行政管理部门应当在三个工作日内完成审核，海南省药品监督管理部门应当在七个工作日内作出是否准予进口的行政决定。

临床急需进口药品医疗器械在乐城先行区首次获批使用后，后续申请均视为非首次，审批由乐城医药监管部门负责实施。

四、对于境内外管理属性不一致的临床急需进口药品医疗器械，按境外批准的属性管理。

五、指定医疗机构应当委托药品或者医疗器械经营企业采购、进口和配送临床急需进口药品医疗器械。

受委托药品或者医疗器械经营企业（以下简称“受委托经营企业”）应当持有《药品经营许可证》或者《医疗器械经营许可证》。

六、海南省药品监督管理部门和海口海关按规定对临床急需进口药品医疗器械办理通关手续，支持临床急需进口药品医疗器械电子化通关。指定医疗机构及受委托经营企业不得进口翻新医疗器械或者从国外医疗机构转让在用医疗器械。禁止进口过期、失效、淘汰和已使用过的医疗器械。

临床急需进口药品无需进口检验。医疗器械和列入《特殊物品海关商品编号和检验检疫名称对应表》的物品，按照海关相关规定办理行政许可。

七、获批使用的临床急需进口药品医疗器械视同已在乐城先行区批准进口注册的品种，允许接受慈善捐赠，且按临床急需进口药品医疗器械进行管理。

八、指定医疗机构根据患者病情及安全情况，确认患者将临床急需进口药品医疗器械带离乐城先行区使用的必要性，制定带离方案及应急预案，在特许药械追溯管理平台上备案后，患者可将仅供自用、合理量的临床急需进口药品医疗器械带离乐城先行区使用。临床急需进口药品医疗器械带离乐城先行区使用管理办法由海南省药品监督管理部门另行制定。

九、海南省药品监督管理部门会同乐城先行区管理部门建立特许药械追溯管理平台，实现临床急需进口药品医疗器械的申请、采购、进口、配送、使用和不良反应监测等全过程追溯管理。

指定医疗机构、受委托经营企业、乐城先行区保税仓应使用特许药械追溯管理平台对临床急需进口药品医疗器械进行管理，落实产品全程可追溯主体责任。

十、指定医疗机构不再具备使用临床急需进口药品医疗器械的能力和条件的，海南省卫生健康行政部门对其相关科室使用临床急需进口药品医疗器械资格予以取消。

十一、指定医疗机构应当开展临床急需进口药品医疗器械使用安全性和有效性评价，每年向海南省卫生健康行政部门和药品监督管理部门报告上一年度临床急需进口药品医疗器械使用情况的评估报告。

十二、临床急需进口药品医疗器械在国内获批上市后，如存在未获批适应症，该产品可作为临床急需进口药品医疗器械申请使用，仅限用于未获批适应症。

十三、鼓励指定医疗机构引入保险机制，购买医疗商业保险。使用临床急需进口药品医疗器械造成患者人体伤害的，指定医疗机构按照国家有关规定承担责任。如由于产品原因造成伤害的，由指定医疗机构先行赔偿，再根据法定或约定向相关责任单位追偿。