

海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会
员会

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带离使用管理办法》的通知

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区相关医疗机构：

根据《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》（发改地区〔2019〕1482号）、《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》（琼府〔2023〕16号），省药监局和省卫健委共同制定了《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带离使用管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

海南省药品监督管理局

海南省卫生健康委员会

2023年10月8日

（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床急需进口药品医疗器械带离使用管理办法》

第一章 总则

第一条 为满足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”）患者诊疗需求，加强临床急需进口药品医疗器械（以下简称“特许药械”）带离先行区医疗机构（以下简称“医疗机构”）使用的管理，根据《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》（发改地区〔2019〕1482号）、《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》（琼府〔2023〕16号），制定本办法。

第二条 本办法所指的特许药品带离使用（以下简称“带药离院”），是指患者离院时，根据治疗需要，可将仅供自用、合理量的口服、外用、皮下注射的特许药品带离医疗机构使用。

外用药品适用于眼用、鼻用、耳用、皮肤外用等情形。皮下注射药品仅适用于医疗机构经充分评估，认为使用风险程度可控、用于慢性病治疗、可自行操作完成的情形。

第三条 本办法所指的特许医疗器械带离使用（以下简称“带械离院”），是指患者离院时，根据治疗需要，可将仅供自用、合理量、风险可控，且可自行完成操作的监测类、康复类和家用治疗类特许医疗器械带离医疗机构使用。

监测类医疗器械适用于生理参数分析测量和监测等情形。康复类医疗器械适用于认知言语视听障碍、运动康复训练等情形。家用治疗类医疗器械适用于视力矫正、体重控制等情形。

第四条 带药带械离院适用于临床诊断明确、使用方案稳定、依从性良好、病情控制平稳的患者。

第五条 医疗机构承担特许药械带离评估和使用安全主体责任，建立健全管理制度，保障医疗质量，确保患者用药用械安全。

第六条 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）负责带药带械离院备案及日常监督管理工作。

省药品监督管理部门、省卫生健康管理部门负责指导乐城医药监管局做好带药带械离院备案及日常监督管理工作，依据法律、法规、规章、规范性文件和本办法等，分别履行相应监督管理职责。

第二章 备案申请

第七条 医疗机构应视患者病情及依从性确认患者带药带械离院的必要性及使用的安全性，需带离使用的，应当制定带药带械离院方案及应急预案。

带药带械离院方案应明确处方/使用医师及资质、带药带械离院量等注意事项。应急预案应明确患者带药带械离院期间可能出现的不良反应/事件的应对措施、急救方案等。

第八条 带药离院量应该参考医疗机构处方管理规定。根据患者诊疗需要，带药离院量原则上不超过 4 周；病情稳定、药品不良反应较轻的慢性病患者，带药离院量可适

当延长，但应限于 12 周内。超过 4 周的长期处方，医师应当严格评估，强化对患者培训，并在病历中记录，患者通过签字等方式确认。

带械离院量以满足患者使用需要为前提，具体使用量由医疗机构根据产品使用说明和患者病情确定。医师应当强化对患者培训，并在病历中记录，患者通过签字等方式确认。

第九条 医疗机构应当确保与患者进行充分的沟通、告知及知情同意，并按相关规定签署文件或留存记录。

第十条 医疗机构带药带械离院备案材料包括申请书、带药带械离院的必要性论证说明及安全性评估资料、带药带械离院方案、应急预案、知情同意书、患者承诺书。

第十一条 医疗机构通过特许药械追溯管理平台提交备案材料。资料符合要求的，医疗机构录入关键信息，生成唯一备案号，完成备案。

第三章 带离使用

第十二条 为确保带离使用的特许药械仅用于指定患者，医疗机构应破坏特许药械外包装，并在内包装及说明书上标注“仅供 XXX（患者姓名）使用”。

医疗机构也可使用带离使用专用包装代替原产品外包装，但须在专用包装上标注产品名称、规格或型号、有效期、贮存条件、用法用量或使用方法等。

第十三条 带药带械离院时，医疗机构在特许药械追溯管理平台上将患者与产品信息相关联，并确定产品的最小独立包装或带离使用专用包装上贴有追溯码可实现全程追溯。

第十四条 医疗机构应做好对患者使用特许药械追溯管理平台上传照片或视频的培训工作。

特许药械追溯管理平台应建立患者信息数据库，每次上传照片或视频前应能通过人脸识别或其他信息化手段核实个人身份信息无误后方可解锁上传。

第十五条 带药离院后，患者应使用关联手机号码在特许药械追溯管理平台上至少实时上传两张照片或两份视频，分别为每一独立包装的开启和最后一次使用的产品内包装照片或视频，所拍照片或视频应能查看到该独立包装的追溯码等关键信息。

带械离院后，患者应使用关联手机号码在特许药械追溯管理平台上实时上传每一独立包装或带离专用包装的开启照片或视频，治疗使用期间至少每月上上传一次照片或视频，所拍照片或视频应能查看到追溯码等关键信息。

第十六条 患者应签署带药带械离院知情同意书和承诺书，承诺特许药械仅供自用，不得套购、出售、转赠特许药械。患者应严格遵守医嘱使用，履行承诺并配合监管和监测工作。

第十七条 医疗机构处方医师应关注患者合理用药情况，如发现患者无合理理由明显缩短用药周期等异常现象，应停止为其开具处方，并通过医疗机构报告乐城医药监管局。

医疗机构使用医师应关注患者合理用械情况，如发现患者无合理理由异常使用医疗器械，应及时联系患者了解情况，采取相应处理措施，并将处理结果报告乐城医药监管局。

第十八条医疗机构应安排专人在特许药械追溯管理平台查看患者上传照片或视频，并根据患者病情，制定复诊周期，定期开展回访，了解患者用药用械情况、指导患者服用，并及时记录。发现患者存在用药用械安全隐患或没有按规定上传药械照片或视频等情形的，应立即采取补救措施，必要时启动应急预案，并在7天内将处置情况报告乐城医药监管局。

医疗机构应对带离7天以上处方量药品、带离皮下注射药品的患者加强管理，可适当增加患者使用过程中上传照片或视频的频次，必要时，可以要求患者每次使用均上传照片或视频。

第十九条 医疗机构应主动开展患者带药带械离院使用的药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测及随访上报工作，发现可能与特许药械有关的不良反应/事件，按要求上报乐城医药监管局及省级药品不良反应监测部门。

第二十条医疗机构如发现或获知境外修订特许药械说明书、发布安全风险预警、发生重大安全事件或者停用等影响特许药械使用安全的，应当视情况采取暂停使用、暂停带离等处理措施，并及时报告乐城医药监管局及省级药品不良反应监测部门。

第二十一条 医疗机构应每月向乐城医药监管局报送带药带械离院使用情况、不良反应/事件监测情况。

第四章 监督管理

第二十二条医疗机构、患者不得套购、出售、转赠特许药械，行为违反相关法律法规的，由有关部门依法追究其法律责任。

第二十三条医疗机构存在管理责任缺失，造成带离使用的特许药械被套购、出售、转赠，或未经赋码将特许药械带离使用的，12个月内发现1例次，自发现之日起1年内禁止该医疗机构相关科室进行任何带药带械离院备案；发现2例次，自发现之日起1年内不再受理该医疗机构相关科室任何特许药械申请，省药品监督管理部门撤销该医疗机构的相关药械进口批准，已经进口未使用的药械不得再使用；发现3例次，由省卫生健康主管部门自发现之日起取消该医疗机构相关科室使用特许药械资格，1年后医疗机构方能再次申请恢复使用资格。

第二十四条医疗机构或医师提供虚假资料进行备案的，永久停止相关责任医师先行区内特许药品处方资格或特许医疗器械使用资格，1年内禁止该医疗机构带药带械离院备案。省卫生健康管理部门还应按照《中华人民共和国医师法》和《医疗纠纷预防与处理条例》等相关法规对涉事医疗机构和责任医师依法追究其法律责任。

第二十五条患者套购、出售、转赠特许药械的，3年内限制其在先行区申请使用任何特许药械。违反相关法律法规的，依法追究其法律责任。

第二十六条乐城医药监管局应履行带药带械离院日常监管责任，加强事后监管，根据需要对备案资料、不良反应/事件监测情况、带离使用情况开展随机抽查，每季度向省卫生健康管理部门和省药品监督管理部门报送检查情况。

第二十七条医疗机构未严格执行本办法第十三条、十四条、十七条、十八条、十九条、二十条、二十一条规定的，由乐城医药监管局责令限期改正，逾期不改正的限制该医疗机构1年内进行任何带药带械离院备案。

第五章 附则

第二十八条本办法自印发之日起施行。《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带离使用管理办法》（琼药监注产〔2022〕177号）同时废止。