

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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为进一步支持海南省试点发展国际医疗旅游相关产业，国务院决定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》第三十六条的规定，对先行区内医疗机构因临床急需进口少量药品（不含疫苗）的申请，由海南省人民政府实施审批。经批准进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。海南省人民政府要明确审批的条件和程序，严格审查医疗机构提出的申请，对经批准进口的药品实施严格的药品追溯管理制度，加强对医疗机构使用药品的监督管理，做好药品不良反应的监测和处理，确保所进口的药品来源渠道安全可靠，确保药品使用安全，切实维护人民群众身体健康和生命安全。具体管理办法由海南省人民政府制定，报国务院药品监督管理部门和国务院卫生主管部门同意后实施。

国务院

2018年12月21日

（此件公开发布）