

**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

各市、县、自治县人民政府，省政府直属各单位：

现将《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》印发给你们，请认真贯彻执行。

海南省人民政府

2023年3月25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管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强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)临床急需进口药品医疗器械(以下简称临床急需进口药械)的监督管理,保障用药用械安全,根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《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)、《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),以及国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局、国家药监局联合印发的《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),制定本规定。

第二条 本规定中的临床急需进口药品,是指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)。

本规定中的临床急需进口医疗器械,是指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。

临床急需进口药械应当在申请使用的指定医疗机构(以下简称指定医疗机构)用于特定医疗目的。

第三条 省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门、海口海关、先行区管理部门等单位应当依据相应法律法规和本规定,分别履行对先行区医疗机构和临床急需进口药械的相关管理职责。

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)在职责范围内负责临床急需进口药械管理工作。省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门对乐城医药监管局的临床急需进口药械管理工作进行考核。

第四条 指定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。

第五条 临床急需进口药械所产生的真实世界数据,符合我国药品和医疗器械注册申报相关要求的,注册申请人可将其作为申报资料。

第二章 申请与审批

第六条 指定医疗机构应当具备以下条件：

(一)依法取得医疗机构执业许可，具有三级甲等医院能力，具备与所申请使用临床急需进口药械相适应的专业科室；

(二)具有符合临床急需进口药械特性和说明书要求的流通、运输及贮存方面的保障措施和管理制度；

(三)设置药械不良反应/事件监测机构，配备专职人员并已接受专业培训，能够正确履行不良反应/事件监测职责；

(四)具有针对临床急需进口药械可能发生的严重不良反应/事件的应急预案和处置能力。

第七条 省卫生健康管理部门负责对申请使用临床急需进口药械的医疗机构进行资格评估审核，医疗机构可以根据自身科室能力情况分科室申请评估。省卫生健康管理部门在受理申请后，应当在 10 个工作日内作出是否准予使用临床急需进口药械业务的决定。

第八条 使用临床急需进口药械的科室或医疗团队应当在该类产品应用领域具有国内领先水平，相应人员应当依法取得在先行区指定医疗机构执业资格，对所申请临床急需进口药械具有充分的认知，能够正确、合理使用临床急需进口药械。

第九条 指定医疗机构在评估使用临床急需进口药械具有先进性、有效性和风险可控的基础上，按照申报指南要求，在临床急需进口药械追溯管理平台上递交临床急需进口药械的使用申请，并承诺申请资料合法、真实、准确、可溯源，所申请的临床急需进口药械仅在本医疗机构使用。申报指南及相关要求由省药品监督管理部门另行制定。

第十条 省卫生健康管理部门受理指定医疗机构提出的临床急需进口药械使用申请后，对是否属于临床急需药械，医疗机构科室或医疗团队是否具有使用能力进行评估，应当在 5 个工作日内出具评估意见。评估程序由省卫生健康管理部门另行制定。

省药品监督管理部门根据省卫生健康管理部门评估意见，受理指定医疗机构提出的临床急需进口药械使用申请后，重点对产品境外上市情况、不良反应/事件发生情况等进行审查，应当在 7 个工作日内办理行政许可。办理程序由省药品监督管理部门另行制定。

第十一条 自产品取得药品、医疗器械注册证后不再作为临床急需进口药品、医疗器械批准进口。

第三章 进口通关与流通管理

第十二条 口岸药品监督管理部门凭省药品监督管理部门批准文件按相关规定为指定医疗机构办理进口备案手续。海口海关按规定对临床急需进口药械办理通关手续，支持临床急需进口药械电子化通关。

第十三条 临床急需进口药品无需进口检验，列入《特殊物品海关检验检疫名称和商品编号对应名录》的物品，按照海关相关规定办理行政许可。

禁止进口过期、失效、淘汰、翻新和已使用过的医疗器械或者从国外医疗机构转让在用医疗器械。

第十四条 指定医疗机构应当委托持有《药品经营许可证》的药品经营企业采购、进口和配送临床急需进口药品；应当委托持有《医疗器械经营许可证》的医疗器械经营企业采购、进口和配送临床急需进口医疗器械。

第十五条 受托的药械经营企业(以下简称受托经营企业)应当在经营许可范围内开展业务，按照经营质量管理规范的要求购进、储存、配送临床急需进口药械，并对临床急需进口药械经营质量安全承担责任，按要求建立药械不良反应/事件报告制度。

受托经营企业应当从上市许可持有人/注册人或者其授权机构(以下简称供货企业)购进临床急需进口药械；从其他渠道购进的，应当证明所购进临床急需进口药械是标明企业的产品。

第四章 使用管理

第十六条 指定医疗机构、受托经营企业应当加强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。

第十七条 指定医疗机构、受托经营企业购进临床急需进口药械，应当与供货企业签订质量协议，明确各方质量责任。

指定医疗机构和受托经营企业应当保存临床急需进口药械相关证明文件、交易票据、购进记录和验收记录至临床急需进口药械有效期后 3 年；没有明确有效期的医疗器械，保存期限不得少于 5 年；植入类医疗器械的相关文件记录应当永久保存。

指定医疗机构和受托经营企业应当根据说明书要求进行运输、储存和养护。

第十八条 指定医疗机构使用前应当向患者或者家属告知临床急需进口药械按临床急需进口批准、国内已上市品种无法替代或者治疗方案等情况，并与患者或者家属签署知情同意书等文件。

第十九条 指定医疗机构应当接受上市许可持有人/注册人或者供货企业的指导，按境外批准适应症范围和产品说明书正确合理使用临床急需进口药械。

指定医疗机构应当采取有效措施，确保临床急需进口药械仅用于本医疗机构特定医疗目的，保存与临床急需进口药械使用相关的临床诊疗病历及数据，并对每一病例跟踪观察，每季度开展临床使用效果评价，评价情况书面报告乐城医药监管局、省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门。

指定医疗机构根据患者诊疗需求和产品特点，经充分评估，在确定安全、有效前提下，患者可将仅供自用、合理量、风险程度可控的临床急需进口药械带离使用。相关管理办法另行制定。

第二十条 指定医疗机构科室、医疗团队应当确保持续具备规定的条件和能力。不再具备的，应当主动停止进口和/或使用临床急需进口药械，并报告乐城医药监管局。

第二十一条 指定医疗机构应当制定完善的安全防范措施和风险处置预案。发生临床急需进口药械安全事件时，指定医疗机构应当按规定启动应急预案，采取合理的安全防范措施，控制风险，保障患者用药用械安全。

第二十二条 指定医疗机构应当建立临床急需进口药械不良反应/事件报告和监测制度，对临床急需进口药械实施主动监测，发现可能与临床急需进口药械有关的不良反应/事件，按要求上报乐城医药监管局、省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门。

第二十三条 指定医疗机构应当关注临床急需进口药械在境外使用的情况。指定医疗机构发现或者获知境外修订临床急需进口药械说明书、发布安全风险预警、发生重大安全事件或者停用等影响临床急需进口药械使用安全情况的，应当视情况采取调整使用方案、暂停使用、停止采购等处理措施，并及时报告乐城医药监管局和先行区药品不良反应监测部门。

第二十四条 临床急需进口药械在境外被要求召回的，指定医疗机构应当立即停止使用，并通知受托经营企业；受托经营企业应当立即停止配送并按照临床急需进口药械召回相关规定实施召回。供货企业如发现重大安全性风险需要召回的，应当通知指定医疗机构立即停止使用，并主动召回。

指定医疗机构和受托经营企业应当将召回和处理的情况，及时报告乐城医药监管局，乐城医药监管局及时将重大安全性风险事件报告省卫生健康管理部门和省药品监督管理部门。

第二十五条 指定医疗机构、受托经营企业、先行区保税仓，应当使用省药品监督管理部门会同先行区管理部门建立的临床急需进口药械追溯管理平台对临床急需进口药械进行管理，制定信息化追溯制度，持续完善信息化追溯体系，做到临床急需进口药械的申请、采购、进口、配送、使用和不良反应/事件监测等全过程可追溯，确保来源可查、去向可追，依法承担药品质量安全相应责任。

第二十六条 指定医疗机构应当开展临床急需进口药械使用安全性和有效性评价，每年向乐城医药监管局报告评价情况、医疗机构人员和能力等基础条件变化情况。

乐城医药监管局将年度汇总情况报送省卫生健康管理部门和省药品监督管理部门。

第五章 监督管理

第二十七条 省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门指导乐城医药监管局对指定医疗机构开展日常监督检查，发现指定医疗机构不再具备使用临床急需进口药械的条件和能力的，应当责令指定医疗机构停止进口和/或使用临床急需进口药械。乐城医药监管局指导医疗机构做好库存临床急需进口药械处置工作。

第二十八条 省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门应当组织做好相关药械进口、流通、使用管理，对麻醉药品等法律法规有特殊管理要求的，应当按相关要求执行，并防止流弊；对发生严重不良反应/事件且可能存在重大安全风险的临床急需进口药械进行风险评估，并采取必要控制措施。

对人体造成伤害且有证据证明可能危害人体健康的临床急需进口药械，省药品监督管理部门可以采取责令暂停进口、使用的紧急控制措施。决定终止进口、使用的，省药品监督管理部门及时通报海口海关。

第二十九条 指定医疗机构需销毁过期、损坏、报废的临床急需进口药械，应当向乐城医药监管局申请监督销毁。

第三十条 使用临床急需进口药械造成患者人体伤害的，指定医疗机构按有关规定承担责任。如由于临床急需进口药械造成伤害的，由指定医疗机构先行赔偿，再根据法定或者约定向相关责任单位追偿。

鼓励指定医疗机构引入保险机制，购买医疗商业保险。

第三十一条 省卫生健康管理部门对指定医疗机构未针对临床急需进口药械境外使用预警和召回情况对药械使用进行合理处置的，采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停使用等措施。

第三十二条 省药品监督管理部门对受托经营企业未按照经营质量管理规范要求购进、储存和配送临床急需进口药械的，采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停使用等措施。

省药品监督管理部门会同省卫生健康管理部门对存在下列情形的，采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停使用等措施：

- (一)指定医疗机构未配备专职人员、未建立不良反应/事件报告和监测制度；
- (二)指定医疗机构未及时采取措施，消除临床急需进口药械使用过程中存在的质量安全隐患。

第三十三条 乐城医药监管局对存在下列情形的，采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停使用等措施：

- (一)指定医疗机构未按规定保存临床急需进口药械相关证明文件、交易票据、购进及验收记录、诊疗病历及数据，未按说明书要求使用、储存和养护临床急需进口药械；
- (二)指定医疗机构未按批准目的和要求使用临床急需进口药械，未在临床急需进口药械使用前向患者或者家属告知产品按临床急需进口批准、国内已上市品种无法替代或者治疗方案等情况；
- (三)指定医疗机构未按要求开展临床急需进口药械不良反应/事件监测工作和针对境外使用预警、召回情况的相关处置措施；
- (四)指定医疗机构未对临床急需进口药械使用安全性和有效性评价进行年度报告；
- (五)受托经营企业购进临床急需进口药械渠道无法追溯；
- (六)受托经营企业未按规定保存临床急需进口药械相关证明文件、交易票据、购进及验收记录，未按说明书要求运输、储存和养护临床急需进口药械。

第三十四条 指定医疗机构、受托经营企业在临床急需进口药械进口、使用等活动中存在弄虚作假等其他违法违规行为的，由省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门、海口海关等依据相关法律法规作出处理。

第六章 附 则

第三十五条 本规定由海南省人民政府负责解释。

第三十六条 本规定自 2023 年 5 月 1 日起施行。海南省人民政府 2019 年 4 月 2 日印发的《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品管理暂行规定》（琼府〔2019〕16 号）和 2020 年 6 月 2 日印发的《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医疗器械管理规定》（琼府〔2020〕28 号）同时废止。