

海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会 文件

琼药监〔2025〕35号

海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会 关于进一步调整和优化海南自由贸易港 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 使用管理有关事项的通知

博鳌乐城国际医疗旅游先行区各医疗机构：

2023年10月8日，《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》（琼药监械〔2023〕134号，以下简称《管理办法》）发布实施。为更好满足人民群众使用国际创新药械需求，现将进一步调整和优化临床急需进口药品医疗器械（以下简称特许药械）带离使用管理的有关

事项通知如下：

一、对《管理办法》第十五条规定进行优化，患者带特许药械离院后在追溯管理平台上传照片或视频的频次及方法，由医疗机构基于患者信用评价、产品不良反应、流弊风险等因素实施分级分类管理，并在带特许药械离院备案材料中明确。

二、医疗机构应持续关注患者安全使用特许药械情况并进行动态管理，按照“风险可控、便利患者”原则落实特许药械使用安全主体责任。

三、乐城医药监管局适时制定分级分类管理细则，并加强日常监管。乐城管理局负责对特许药械追溯管理平台按管理细则进行优化升级。

特此通知。

海南省药品监督管理局

海南省卫生健康委员会

2025年7月11日

（此件主动公开）