

海南省药品监督管理局文件

琼药监综〔2020〕3号

海南省药品监督管理局关于印发《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品带离先行区使用管理暂行办法》的通知

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区各相关医疗机构：

《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品带离先行区使用管理暂行办法》已经3月24日海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区领导小组会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

海南省药品监督管理局

2020年3月27日

（此件主动公开）

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需 进口药品带离先行区使用管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 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》，为便于海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“先行区”）患者使用临床急需进口药品，解决患者每次使用临床急需进口药品必须住院问题，在患者承诺临床急需进口药品仅供自用的基础上，实行将临床急需进口药品带离先行区，制定本办法。

第二条 本办法所指的临床急需进口药品带离先行区为先行区医疗机构患者出院时，由医疗机构根据患者需继续使用临床急需进口药品的实际情况，制定患者出院带药方案及应急预案，经省卫生健康主管部门审批，省药品监管部门批准后，患者可将仅供自用、少量的口服临床急需进口药品带离先行区，带离先行区的药品为患者已获批的临床急需进口药品。

第三条 首次使用临床急需进口药品须住院使用。

医疗机构应视患者病情确认患者出院带药的必要性及用药的安全性，需出院带药的，须制定出院带药方案及应急预案。出院带药方案应明确处方医生身份、出院带药量、患者再次就

诊给药等注意事项；应急预案应明确患者口服临床急需进口药品期间，可能出现的不良反应的应对措施、急救方案等。

第二章 受理与审批

第四条 医疗机构按“一患者一申请”提出出院带药申请，并附出院带药方案及应急预案报省卫生健康主管部门审批。

第五条 省卫生健康主管部门在2个工作日内对出院带药方案及应急预案进行审批。符合要求的，出具审批意见。

第六条 省药品监管部门在2个工作日内对经省卫生健康主管部门审批通过的出院带药方案进行审批。

第三章 责任与义务

第七条 患者对临床急需进口药品出院带药履行诚信义务。患者须签署出院带药知情同意书及承诺书，承诺临床急需进口药品仅供自用，并配合监管和监测工作。患者带药出院后每次服用临床急需进口药品应视频实时记录，并附带具备日期特征的背景物（如当日报纸或电视等），并于当日上传至先行区进口药械追溯系统。

医疗机构须安排专人查看患者每次服药视频，并根据患者病情，定期开展回访，制定复诊周期，指导患者服药，及时记录。若发现患者存在用药安全隐患或没有及时上传用药情况

的，应启动应急预案，及时采取补救措施，并及时将有关情况报给省卫生健康主管部门和省药品监管部门。

第八条 医疗机构须确保患者带离先行区使用的临床急需进口药品的外包装为不完整包装，并在内包装及说明书上标注仅供 XX（患者姓名）使用。医疗机构亦可使用新包装，代替原药品的外包装，但须在新包装上标注药品名称、有效期、贮存条件及用药指导等。

第九条 医疗机构须主动开展药品不良反应（ADR）监测及上报工作。

第十条 医疗机构须每季度向省卫生健康主管部门和省药品监管部门报送出院带药使用情况。

第四章 监督与管理

第十一条 医疗机构承担临床急需进口药品流弊主体责任。

患者带离先行区的临床急需进口药品发生流弊的，第 1 次，1 年内不再受理该医疗机构或该处方医师出院带药申请；第 2 次，1 年内不再受理该医疗机构申报临床急需进口药品申请；第 3 次，不再受理该医疗机构申报临床急需进口药品申请。

医疗机构擅自将临床急需进口药品带离先行区的，不再受理该医疗机构申报临床急需进口药品申请，并依法追究其相关法律责任。

第十二条 医疗机构违反本办法第七条第二款规定，将不再受理该医疗机构出院带药申请。

第十三条 患者不配合监管工作或发现患者将临床急需进口药品出售或转赠他人等违规行为，将不再受理其临床急需进口药品申请，并将其违规行为及时纳入个人征信系统，依法追究相关法律责任。

第五章 附 则

第十四条 本办法由省药品监督管理部门负责解释。

第十五条 本办法自印发之日起施行。

抄送：省委自贸办，省发展改革委，省卫生健康委员会，省医疗保障局，海口海关，博鳌乐城先行区管理局。

海南省药品监督管理局综合处

2020年3月27日印发
