

海南省食品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医疗器械申报指南（试行）》的通知

博鳌超级医院，各有关单位：

依据《国务院关于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）《海南省人民政府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医疗器械管理暂行规定的通知》（琼府〔2018〕30号），我局制定了《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械申报指南（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

海南省食品药品监督管理局

2018年6月7日

（此件主动公开）

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临床急需进口医疗器械申报指南（试行）

一、事项名称

临床急需医疗器械进口批准

二、申办主体

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区内特定医疗机构

三、法定依据

《国务院关于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）《海南省人民政府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医疗器械管理暂行规定的通知》（琼府〔2018〕30号）

四、申报条件

（一）申请人应为海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区内持有《医疗机构执业许可证》的特定医疗机构。

（二）申请人必须符合《海南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暂行规定》第三条、第四条规定。

（三）办理临床急需进口医疗器械申请事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械的法律、法规、规章和申请产品情况。

（四）申请临床急需进口的医疗器械必须是特定医疗机构因临床急需、进口已在境外批准上市并获得成功临床应用经验、且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

(五) 临床急需进口医疗器械应从海南口岸进口通关。

(六) 必须通过指定的合法渠道进口。不得进口翻新医疗器械或者从国外医疗机构转让在用医疗器械。

(七) 临床急需进口医疗器械仅在本医疗机构用于特定医疗目的，不得在本机构外使用或安装。

(八) 省卫生计生委已经完成临床急需和医疗机构对临床急需进口医疗器械的使用能力评估。

五、申报材料

(一) 首次申请

1. 临床急需医疗器械进口申请书和申请表

2. 资质证明文件

2.1 提供拟进口医疗器械的资质证明：美国、欧盟、日本等国家和地区出具的允许医疗器械上市销售（中英文）及该医疗器械生产企业符合医疗器械质量管理体系的证明文件（中英文）等；

2.2 国外生产厂家出具的拟进口该批次的产品的出厂检验报告或者厂家出具的合格证明文件。

2.3 提供申报单位资质证明，包括营业执照复印件、医疗机构执业许可证复印件；

2.4 供货方资质文件。

3. 产品综述

3.1 产品工作原理、结构组成，无源医疗器械需要描述主要原材料，有源医疗器械需要描述主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能；

3.2 产品适用范围以及适用人群信息；

3.3 国外批准上市情况和临床应用情况；

3.4 拟进口医疗器械在全球的不良事件概述；

3.5 临床研究综述及人种差异使用风险评估；

3.6 国内替代产品情况或者质量明显优于国内已批准上市的医疗器械产品情况；

3.7 在国外市场上使用的包装、标签和说明书实样或实样图片。

4. 用械必要性说明

4.1 用械的必要性论证说明；

4.2 使用该医疗器械医师资质及能够正确使用医疗器械的说明。如医务人员有在国外使用该医疗器械的经验，或者在使用医疗器械前接受产品上市许可持有人或产品上市许可持有人委托的机构的指导培训，应特别说明；

4.3 同品种产品获准注册情况；

4.4 临床机构医疗器械进口急需评估资料，参与该医疗器械进口急需评估的临床专家数量须为5名以上相关专业领域的医疗专家，其中至少3人具备医学领域高级职称；

4.5 省卫生行政部门评估意见。省卫生行政部门对拟进口医疗器械是否属于临床急需且无其他治疗手段、国内目前已上市产品能否达到同等治疗效果以及医疗机构对临床急需进口医疗器械的使用能力出具的评估意见。

5. 医疗机构伦理委员会意见：伦理审查批件（盖章）原件并提供伦理委员成员签字的伦理审查意见复印件。

6. 临床急需进口医疗器械使用计划和风险管理的说明

6.1 拟进口医疗器械的使用计划说明；

6.2 后续安全防范措施说明和必要的风险计划阐述。医疗机构制定针对病人用械后严重不良事件的紧急救治预案，并承担使用过程中风险的防范和控制；

6.3 知情同意书版本。

7. 提供从生产厂家到医疗机构全链条供货协议，协议中应明确双方责任与义务。

8. 承诺书：临床急需进口医疗器械只在本医疗机构内使用或安装且仅用于所申请医疗目的、对临床急需进口医疗器械的临床使用承担全部责任和所提交资料真实性的自我保证声明。

（二）非首次申请

1. 临床急需医疗器械进口申请书和申请表

2. 资质证明文件 2.1 提供拟进口医疗器械的资质证明：美国、欧盟、日本等国家和地区出具的允许医疗器械上市销售（中英文）及该医疗器械生产企业符合医疗器械质量管理体系的证明文件（中英文）等；

2.2 国外生产厂家出具的拟进口该批次的产品的出厂检验报告或者厂家出具的合格证明文件。

2.3 供货方资质文件。

3. 产品综述

3.1 拟进口医疗器械在全球的不良事件概述；

3.2 国内替代产品情况或者质量明显优于国内已批准上市的医疗器械产品情况；

3.3 在国外市场上使用的包装、标签和说明书实样或实样图片（如有变化提供）。

4. 用械必要性说明

4.1 用械的必要性论证说明；

4.2 使用该医疗器械医师资质及能够正确使用医疗器械的说明。如医务人员有在国外使用该医疗器械的经验，或者在使用医疗器械前接受产品上市许可持有人或产品上市许可持有人委托的机构的指导培训，应特别说明；

4.3 临床机构医疗器械进口急需评估资料，参与该医疗器械进口急需评估的临床专家数量须为 5 名以上相关专业领域的医疗专家，其中至少 3 人具备医学领域高级职称；

4.4 省卫生行政部门评估意见。省卫生行政部门对拟进口医疗器械是否属于临床急需且无其他治疗手段、国内目前已上市产品能否达到同等治疗效果以及医疗机构对临床急需进口医疗器械的使用能力出具的评估意见。

5. 医疗机构伦理委员会意见：伦理审查批件（盖章）原件并提供伦理委员成员签字的伦理审查意见复印件。

6. 临床急需进口医疗器械使用计划

拟进口医疗器械的使用计划说明。

7. 提供从生产厂家到医疗机构全链条供货协议，协议中应明确双方责任与义务。

8. 承诺书：临床急需进口医疗器械只在本医疗机构内使用或安装且仅用于所申请医疗目的、对临床急需进口医疗器械的临床使用承担全部责任和所提交资料真实性的自我保证声明。

（三）补充申请

如果更换患者信息的（使用已经批准的备用临床急需进口医疗器械的，视同更换患者信息情形），提供以下补充申请资料：

1. 更换患者信息申请书：写明更换原因，拟计划使用临床急需进口医疗器械产品名称、规格型号、数量、生产厂家，更换患者的有效证明材料（如有）；

2. 临床机构医疗器械进口急需评估资料，参与该医疗器械进口急需评估的临床专家数量须为 5 名以上相关专业领域的医疗专家，其中至少 3 人具备医学领域高级职称。

以上资料复印件均需加盖医疗机构公章，多页资料需加盖骑缝章。申报资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。

六、批准流程

受理审核申报资料（派驻机构、医疗器械监管处）——分管局领导审核——局长批准。

七、批准时限

不超过 7 个工作日。

八、联系方式

海南省食品药品监督管理局医疗器械监管处

地址：海口市龙华区南海大道 53 号省食药监局 1006 房

联系电话：0898-66835792、66833832。

附表 1

临床急需医疗器械进口申请表

产品名称 (中英文)			
型 号		规 格	
包装规格		首次进口	是□ 否□
管理类别		拟进口数量	
产品序列号			
生产批号			
器械持证商名称			
器械生产厂名称			
器械生产厂地址		产地	
进口数量使用说明			
病人简要情况说明			
联系人及手机号码			
申请单位	单位名称 (公章):		
	负责人 (签名): <div style="text-align: right;">年 月 日</div>		

附表 2

承诺书（样版）

本院郑重承诺：

一、本次申请临床急需进口医疗器械只在本医疗机构内使用或安装且仅用于所申请医疗目的；

二、本院对临床急需进口医疗器械的临床使用承担全部责任；

三、本次申请所提交资料真实性，如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

（盖章）

年 月 日