

海南省药品监督管理局文件

琼药监综〔2020〕6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申报指南》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：

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〈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）、《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药品管理暂行规定〉的通知》（琼府〔2019〕16号）、《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）以及《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》（琼药监综〔2020〕3号）等相关规定，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药品带离先行区使用申报指南》，现印发给你们，请遵照执行。


海南省药品监督管理局
2020年4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申报指南

一、事项名称

临床急需进口药品带离先行区使用批准

二、申报主体

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区内符合条件的医疗机构

三、法定依据

(一)《国务院关于海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施〈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)

(二)《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药品管理暂行规定〉的通知》(琼府〔2019〕16号)

(三)《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)

(四)《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》(琼药监综〔2020〕3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》的医疗机构。

(二) 申请人必须符合《海南省人民政府关于印发〈海南博

《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》的通知》（琼府〔2019〕16号）第三条、第四条规定。

（三）办理临床急需进口药品带离先行区使用申请事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉药品的法律、法规、规章和产品情况。

（四）申请临床急需药品带离先行区使用须满足以下5个条件：

1. 申请人必须制定患者出院带药方案及应急预案；
2. 患者必须签署承诺书（附件1）；
3. 带出医疗机构的药品必须为患者已获批的，仅供自用、少量的口服临床急需进口药品；
4. 带出医疗机构的药品的外包装必须为不完整包装；
5. 药品带出医疗机构后，患者必须配合监管和监测工作。

五、申报材料

（一）出院带药方案及应急预案

1. 向海南省卫生健康委员会提交临床急需进口药品带离先行区使用申请，并制定出院带药方案及应急预案，出院带药方案内容包括处方医生身份、出院带药量、患者再次就诊给药等注意事项；应急预案内容包括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。

2. 填写《患者承诺书》（附件1）。

（二）病情与出院带药必要性说明文件

1. 病人病情详细说明（包含病情诊断书、检验报告、会诊说明、住院病床号信息等）；
2. 出院带药的必要性论证说明；
3. 出院带药使用期间安全性评估。

（三）省级卫生行政部门审核意见

省级卫生行政部门出具的出院带药方案及应急预案评估同意函。

六、批准流程

受理审核申报资料（派驻机构、药品注册与生产监督管理处）
——分管局领导审核——局长批准

七、批准时限

2 个工作日

八、联系方式

海南省药品监督管理局药品注册与生产监督管理处

地址：海口市龙华区南海大道 53 号省药品监督管理局 1117 房

联系电话：0898-66832539

抄送：博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局，博鳌乐城国际医疗旅游
先行区医疗药品监督管理局。

海南省药品监督管理局综合处

2020年4月28日印发
