

海南省卫生健康委员会

琼卫医函〔2019〕180号

海南省卫生健康委员会 关于进一步做好博鳌乐城国际医疗旅游先行区 进口药品、医疗器械临床急需评估工作的通知

先行区各医疗机构：

根据省政府印发的《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》《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》，以及《海南省人民政府办公厅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政策实施情况评估报告和整改责任分工的通知》要求，现就进一步做好申请进口药品、医疗器械临床急需评估工作通知如下：

一、评估认定标准

临床急需进口医疗器械，是指因临床急需、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。

临床急需进口药品，是指因临床急需、进口已在美国、欧盟、日本等国家或地区批准上市，未获我国批准注册的、国内已注册

品种无法替代的药品，但不包括疫苗等实施特殊管理的药品。

符合下列情形之一的：

（一）用于治疗罕见病的药品和医疗器械；

（二）用于防治严重危及生命疾病，且尚无有效治疗或预防手段的药品和器械；

（三）用于防治严重危及生命疾病，且具有明显临床优势的药品和器械；

（四）入驻境外团队已在其本国或地区临床应用的药品和医疗器械；

（五）其他以健康需求为目的并经患者同意的药品和医疗器械。

二、申请条件

（一）申请机构应为省药品监管局同意使用临床急需药品和医疗器械的特定医疗机构。

（二）使用临床急需药品和医疗器械的医务人员必须分别符合《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》《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》第四条规定。为境外医务人员的，比照国内领先水平。

（三）拟进口的临床急需药品和医疗器械已经过该领域3名以上专家（其中1名为使用团队领衔或核心成员）论证同意。

三、申请材料

(一) 书面申请文件。《XX 医院关于拟进口药品(医疗器械)临床急需评估的请示》，说明拟进口临床急需药品(医疗器械)的中英文名称、规格、数量、使用患者、专家意见及使用团队(科室或医师)。

(二) 《临床急需进口药品、医疗器械申请表》(附件 1)。

(三) 《临床专家意见表》(附件 2)。由拟进口临床急需药品或医疗器械相关专业领域的 3 名以上专家(其中 1 名必须为使用团队、科室领衔成员或核心成员)填写。

(四) 《临床专家简介》(附件 3) 专家信息。介绍做出临床急需评估论证意见的专家情况，着重介绍在本次申请的药品或医疗器械相关专业领域的成就。

(五) 病情与用药或医疗器械必要性说明文件。

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. 必要性论证说明。

(六) 拟进口药品或医疗器械的使用计划文件。

1. 医疗机构和医生对拟进口药品或医疗器械的认知情况说明。包括拟进口药品在全球的不良反应概述、临床研究综述及人种差异使用风险评估; 医师资质及能够正确使用药品的说明。如医务人员有在国外使用经验, 或者在使用前接受生产企业的指导培训, 应特别说明(仅同一产品首次申请需提供);

2. 特定病人使用拟进口药品或医疗器械的使用计划说明;

3.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药或医疗器械后严重不良反应的紧急救治预案和不能及时供药时的替代治疗方案，并承担使用过程中风险的防范和控制责任（仅同一产品首次申请需提供）。

（七）首次申请的，需提供省药品监管局同意为特定机构证明文件。

（八）承诺书（附件4）。医疗机构对申报材料真实性负责，省卫生健康委不对材料真实性进行核实，仅根据申报材料内容进行临床急需认定。如出现因谎报材料造成不良影响或严重后果的，我委将追究医疗机构责任，情节严重的将依法吊销医疗机构执照。

四、相关程序

（一）申请机构按上述申请材料要求，提供材料电子版（相应证明材料可盖章后扫描），药械追溯平台运行后可直接在平台上申报。

（二）认定程序（省卫生健康委医政医管局审核材料—分管委领导审批—批复给申报机构，同时抄送省药品监管局和乐城管理局）。

（三）批准时限。一般不超过3个工作日。

（四）联系方式。

省卫生健康委医政医管局（海口市海府路38号203室）。

联系人：康璇、廖敬乐；联系电话：0898-65388330。

申请材料发送电子邮箱：hainanwstyzc@163.com。

- 附件：1、临床急需进口药品、医疗器械申请表
2、临床专家意见表
3、临床专家简介
4、承诺书（模板）



（此件主动公开）

抄送：省药品监管局、先行区管理局。

附件 1

临床急需进口药品申请表

药品通用名称 (英文)			
剂型		规格	
包装规格		拟进口数量	
进口口岸		拟进口时间	
药品持证商名			
药品生产商名			
药品生产商地		产地	
拟用于适应症			
申请机构	机构名称:	(公章)	
	负责人(签名): 年 月 日		

*申请单位应为实际使用该临床急需药品的医疗机构。

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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
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			
病人简要情况说			
联系人及手机号			
申请单位	单位名称（公章）：		
	负责人（签名）： 年 月 日		

附件2

临床专家意见表

药品通用名称（英文）			
规格		拟使用数量	
病例简况			
诊治意见			
临床专家签字	签名： 年 月 日		

附件3

临床专家简介

临床专家签字	签名： 年 月 日

附件 4

承诺书（模板）

经本医疗机构评估，使用本次临床急需进口药品（医疗器械）（具体药品器械名称）的医疗团队（科室、XX 医师），在该产品应用领域具有国内（国际）领先水平，已依法取得在先行区特定医疗机构执业资格，对所申请临床急需进口药品（医疗器械）具有充分的认知，能够阅读并正确理解原版说明书，能够正确、合理使用临床急需进口药品（医疗器械）（具体药品器械名称），具备使用该类产品的经验（在使用前接受过使用该产品的培训）。并针对病人用药或器械后严重不良反应已制定紧急救治预案（不能及时供药时的替代治疗方案），承担使用过程中风险的防范和控制。

本医疗机构承诺申报材料中的信息均真实有效。

医疗机构名称（公章）

年 月 日