

# 海南省人民政府文件

琼府〔2019〕16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

琼海市人民政府，省卫生健康委，省药品监督管理局，海口海关，海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管委会：

现将《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》印发给你们，请认真贯彻执行。

海南省人民政府  
2019年4月2日

（此件主动公开）

# 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区

## 临床急需进口药品管理暂行规定

**第一条** 为加强海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）临床急需进口药品的监督管理，保障用药安全，根据《国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂时调整实施〈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），制定本规定。

**第二条** 本规定中的临床急需进口药品，是指先行区特定医疗机构（以下简称医疗机构）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。

本规定中的临床急需进口药品仅限于在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

**第三条** 使用临床急需进口药品的医疗机构应具备的基本条件：

（一）依法取得医疗机构执业许可，具有三级甲等条件，并具备与所申请临床急需进口药品相适应的专业科室；

（二）具有符合临床急需进口药品特性和说明书要求的流通、运输及贮存的保障设施和制度；

（三）设置药品不良反应监测机构，配备了专职人员并已接

受专业培训，能够正确履行不良反应监测职责；

（四）具有使用临床急需进口药品可能发生严重不良反应的应急预案和处置能力。

第四条 使用临床急需进口药品的医疗团队或科室应在该药品应用领域具有国内领先水平，其成员应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，具备使用该类药品的经验或者在使用前接受过使用该药品的培训。

第五条 医疗机构临床急需进口药品的，应向省卫生行政部门提出临床急需进口药品评估申请，省卫生行政部门对拟进口药品是否属于临床急需以及医疗机构对临床急需进口药品的使用能力进行评估，并出具评估意见。对于同一患者同一药品非首次申报，医疗机构应向省卫生行政部门提出备案，省卫生行政部门无须再出具临床急需评估意见。

第六条 医疗机构进口临床急需药品，应向省药品监督管理部门提出申请并提交以下材料：

（一）临床急需进口药品申请书，保证临床急需进口药品只在本医疗机构使用于特定医疗目的的承诺；

（二）临床急需进口药品备案信息表；

（三）资质证明文件，包括申报单位营业执照及医疗机构执业许可证复印件，拟进口药品在欧盟、美国、日本等国家或地区

药品管理机构出具的允许上市销售证明，药品主要成分及适应症说明，在国外市场上使用的包装、标签和说明书实样图片；

（四）药品综述，包括境外批准上市和临床应用情况、临床研究综述及人种差异使用风险评估、不良反应等情况；

（五）进口药品的必要性说明，包括目标病人病情诊断书、医疗机构药品急需进口评估资料、省卫生行政部门评估同意函（同一患者同一药品非首次申报，无须提供）等；

（六）临床急需进口药品使用计划和风险管理措施；

（七）医疗机构与境外药品上市许可持有人或其授权供应商签订的协议，协议中应明确各方责任与义务；

（八）参与该药品急需进口研判的临床专家填写《临床专家意见表》及《临床专家简介》，并附临床专家医师执业证书。临床专家数量须为 3 名以上相关专业领域的医疗专家。

以上资料复印件或扫描件均需加盖医疗机构公章，多页资料需加盖骑缝章。外文资料需提供中文译本。

**第七条** 省政府委托省药品监督管理部门负责对医疗机构申请使用临床急需进口药品进行审批。

省药品监督管理部门在 7 个工作日内对申报资料组织评估，决定是否予以进口，将批准文件反馈给申请机构。省药品监督管理部门每季度将相关信息报送国家药品监督管理部门。

**第八条** 医疗机构应当跟踪掌握所申请进口药品及目标病人的动态，所提交申请资料应为最新信息，申报过程中如信息发生

变更，医疗机构应当及时报告给省药品监督管理部门。

**第九条** 口岸药品监督管理部门凭省药品监督管理部门批准文件按相关规定为医疗机构办理进口备案手续，相关药品无需进行进口检验。

**第十条** 海口海关按规定办理进口药品通关的相关手续。

**第十一条** 医疗机构通过其委托的进口代理机构采购临床急需进口药品，应当严格执行国家有关规定，查验并留存供货单位的相关证明文件；索取、留存供货单位的票据，建立药品购进记录，做到票、账、货相符；建立和执行进货验收制度，建立真实、完整的药品验收记录，保证进口药品来源合法，质量可靠。

医疗机构委托的进口代理机构，应从境外上市许可持有人自行设立或授权的生产企业或经营企业购进药品。从其他渠道购进的，须证明所购进临床急需进口药品是标明企业的药品。

临床急需进口药品相关证明文件、购进记录、合法票据和药品验收记录保存至有效期满后 3 年。

**第十二条** 医疗机构应当根据临床急需进口药品的特点和说明书要求运输、贮存药品。定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，并建立相应的养护档案。

**第十三条** 医疗机构使用前应向患者和家属书面告知该药品按临床急需批准进口情况及国内现有治疗药品的情况，并签署知情同意书等相关文件。

**第十四条** 医疗机构应采取有效措施，确保临床急需进口药

品仅用于本医疗机构特定医疗目的，按规定做好使用记录。

**第十五条** 医疗机构应制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案。发生紧急情况时，应立即启动应急预案，采取合理的安全防范措施控制事态，消除风险。

**第十六条** 医疗机构应当按境外已批准药品适应症范围规范使用，并保存与临床急需进口药品使用相关的临床诊疗病历及数据。

**第十七条** 医疗机构应建立药品不良反应报告和管理制度，设置专门机构、配备专职人员负责药品不良反应监测工作。

医疗机构应对临床急需进口药品实施主动监测，发现可能与临床急需进口药品有关的不良反应，及时报告药品不良反应监测部门。

医疗机构应建立并保存临床急需进口药品不良反应/事件报告和监测档案。

医疗机构应随时关注临床急需进口药品在境外使用情况的报道，如发现相关重大安全性风险预警，应立即停止使用，并上报省卫生行政部门和省药品监督管理部门，且应对用药患者及时启动替代治疗方案。

临床急需进口药品在国外被召回的，医疗机构应立即停止使用，并妥善采取处置措施。

**第十八条** 医疗机构应对每一病例跟踪观察，每季度将开展临床使用效果评价、不良反应监测等临床急需进口药品临床使用

情况书面报告省卫生行政部门和省药品监督管理部门。

**第十九条** 医疗机构和医疗团队或科室应确保持续具备本规定的条件和能力。医疗机构条件和能力发生变化，不再符合本规定的或存在其他可能引起重大安全隐患情形的，应主动停止进口或使用，并报告省药品监督管理部门。省卫生行政部门应加强监督检查，如发现不符合本规定的或医疗机构已不具备实施本规定的条件和条件的，应责令医疗机构停止进口和使用临床急需进口药品，省药品监督管理部门根据省卫生行政部门通报撤销已颁发的批件。

**第二十条** 医疗机构应按照相关临床技术规范使用临床急需进口药品，并做好使用记录，所取得临床数据符合我国药品注册申报相关要求的，可供药品持有人在提交药品进口注册申请时作为申报资料，供国家药品审评部门参考。

**第二十一条** 医疗机构医护人员、技术人员应接受药品境外生产企业的指导，确保能够正确合理使用临床急需进口药品。药品境外生产企业如发现重大安全性风险或需要召回的，应通知医疗机构立即停止使用，并主动召回。

**第二十二条** 医疗机构对临床急需进口药品的临床使用依法承担相关责任。临床使用中造成患者人体伤害的，医疗机构按照国家有关规定承担赔偿责任。如由药品原因造成伤害的，由医疗机构先行赔偿，再根据约定向境外生产企业追偿。

**第二十三条** 省卫生行政部门、省药品监督管理部门、海口

海关等部门依照相应法律法规和本规定，分别履行对医疗机构和临床急需进口药品的监管职责。

第二十四条 医疗机构应遵照国家、海南省及先行区的有关规定，加强对临床急需进口药品的管理。对医疗机构违反相关规定的行为，按相关规定从重处理。

第二十五条 药品自取得国内药品注册证后不再作为临床急需进口药品批准进口。

第二十六条 本规定由海南省人民政府会同国务院药品监督管理部门、国务院卫生主管部门负责解释。

第二十七条 本规定自印发之日起实施。

---

抄送：国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局。

---

海南省人民政府办公厅秘书处

2019年4月2日印发

---