

海南省药品监督管理局文件

琼药监办〔2019〕70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），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

2019年4月8日

(此件主动公开)

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临床急需进口药品申报指南

一、事项名称

临床急需进口药品批准

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)。

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) 申请进口的临床急需药品须满足以下三个条件：1.药品必须是已在美国、欧盟、日本等国家或地区批准上市、未获我国注册批准的、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；2.药品必须经过合法渠道从境外获得；3.药品进口后仅能用于先行区内指定医疗机构的特定医疗目的，不得流入市场或其他医疗机构。

五、申报材料

(一) 申请书

1. 向海南省药品监督管理局提交的临床急需少量药品进口申请书，内容包括拟进口药品的通用名称、数量、生产国、生产厂家（中英文对照）、国外批准上市情况、进口数量的使用说明及病人简要情况说明，以及医疗机构“对本次临床急需少量进口的药品仅供本医疗机构特定医疗目的使用，承诺加强管理，不进行广告宣传和赢利，不流出本医疗机构”的承诺；

2. 填写《临床急需进口药品备案信息表》(附表 1)。

(二) 资质证明文件

1. 提供拟进口药品的资质证明，包括欧盟、美国、日本等国家或地区药品管理机构出具的允许药品上市销售证明文件或其药品管理部门网站公开信息等、药品主要成分及适应症说明、在国外市场上使用的包装、标签和说明书实样或实样图片；

2. 提供申请单位资质证明，包括营业执照复印件、医疗机构执业许可证复印件（加盖公章）；

3. 提供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。

（三）病情与用药必要性说明文件

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. 用药的必要性论证说明。

（四）拟进口药品的使用计划文件

1. 医疗机构和医生对拟进口药品的认知情况说明。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；患者主管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该药品的经验，或者在使用药品前接受药品生产企业的指导培训，应特别说明；

2. 特定病人使用拟进口药品的使用计划说明；

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。

（五）专家信息

参与该药品进口急需研判的临床专家填写《临床专家意见表》（附表 2）及《临床专家简介》（附表 3）。临床专家数量须为 3 名及以上相关专业领域的医疗专家。

（六）省级卫生行政部门审核意见

省级卫生行政部门出具的临床急需评估同意函（同一患者同

—药品非首次申报无须提供)。

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—局务会批准）

七、批准时限

7 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 号省药监局 1117 房

联系电话：0898-66832539。

附表 1

临床急需进口药品备案信息表

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	
药品持证商名称			
药品生产商名称			
药品生产商地址		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。

附表 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		

附表 3

临床专家简介

临床专家签字	签名： _____ 年 月 日

海南省药品监督管理局综合处

2019年4月9日印发
