

001705

# 国务院文件

国发〔2018〕10号

---

## 国务院关于在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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为进一步支持海南省试点发展国际医疗旅游相关产业，国务院决定在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》第十一条第二款的规定，对先行区内医疗机构临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械，由海南省人民政府实施进口批准，在指定医疗机构使用。请国家药品监督管理局、海南省人民政府会同有关部门制定具体管理办法，规范批准条件和程序，细化相关进口医疗器械的使用规范、不良事件

监测、进口口岸等内容，明确监管责任，确保进口医疗器械使用安全，切实维护人民群众健康和生命安全。



(此件公开发布)

---

抄送：党中央各部门，各计划单列市人民政府，解放军各大单位、中央军委机关各部门。  
全国人大常委会办公厅，全国政协办公厅，国家监委，高法院，高检院。  
各民主党派中央，全国工商联。

---

国务院办公厅秘书局

2018年4月2日印发

