

**海南省人民政府关于印发
《海南自由贸易港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规定》的
通知**

琼府〔2020〕28号

琼海市人民政府，省卫生健康委，省药品监管局，省医疗保障局，海口海关，省大数据管理局，海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局：

现将《海南自由贸易港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规定》印发给你们，请认真贯彻执行。

海南省人民政府

2020年6月2日

(此件主动公开)

海南自由贸易港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规定

第一条 为加强海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称先行区)临床急需进口医疗器械的监督管理,保护和促进公众健康,根据《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》(国发〔2018〕10号),经商国家药品监督管理部门,制定本规定。

第二条 先行区使用临床急需进口医疗器械的特定医疗机构(以下简称医疗机构)应当具有国内领先医疗水平,并具备以下基本条件:

(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医疗器械相适应的专业科室;

(二)具有符合临床急需进口医疗器械特性和说明书要求的保管、贮存的设施和管理制度;

(三)设置医疗器械不良事件监测机构和使用质量监督机构,配备专职人员并已接受专业培训,能够正确履行不良事件监测和使用质量监督职责;

(四)具有使用临床急需进口医疗器械可能发生严重不良事件的应急预案和处置能力;

(五)通过省卫生健康管理部门组织的相关资质评估。

第三条 使用临床急需进口医疗器械的医疗团队或者科室应当在该产品应用领域具有国内领先水平，其成员应当依法取得在先行区医疗机构执业资格，对所申请临床急需进口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，在使用前应当接受产品境外生产企业的指导培训，确保能够正确、合理使用临床急需进口医疗器械。

第四条 医疗机构临床急需进口医疗器械的，应当向省卫生健康管理部门提出临床急需评估申请，省卫生健康管理部门根据临床急需进口医疗器械评估及临床机构资格审查标准和程序，对拟进口医疗器械是否属于临床急需进口医疗器械以及医疗机构对临床急需进口医疗器械的使用能力进行评估，出具评估意见。

临床急需进口医疗器械评估及临床机构资格审查标准和程序由省卫生健康管理部门制定。

第五条 医疗机构临床急需进口医疗器械的，应当向省药品监督管理局提出申请并提交以下材料：

- (一) 临床急需进口医疗器械申请表；
- (二) 资质证明文件；
- (三) 产品综述；
- (四) 进口医疗器械的必要性说明；
- (五) 省卫生健康管理部门评估意见；
- (六) 临床急需进口医疗器械使用计划和风险管理措施；
- (七) 医疗机构与供应商签订的协议；

(八)省药品监督管理部门要求提供的其他资料。

医疗机构应当跟踪掌握所申请进口医疗器械及患者的动态，所提交申请资料应当为最新信息，申报过程中如信息发生变更，应当及时上报省药品监督管理部门。

第六条 省药品监督管理部门对申报资料组织评估，决定是否准予进口，将结果告知申请医疗机构，并将相关信息按季度报送国家药品监督管理部门。

第七条 临床急需进口医疗器械原则上应当通过指定的合法渠道从海南口岸进口通关，由海口海关依照国家有关规定办理进口通关手续。不得进口翻新医疗器械或者从国外医疗机构转让在用医疗器械。

如因产品原因确实无法通过指定渠道进口的，由省药品监督管理部门依据有关规定指定其他合法渠道进口。

第八条 医疗机构、进口代理商、保税仓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、留存供货单位票据，建立购进记录，做到票、账、货相符；建立和执行进货验收制度，建立真实、完整的医疗器械验收记录。

临床急需进口医疗器械相关证明文件、购进记录、合法票据和验收记录保存至有效期后 3 年；没有明确效期的，保存期限不得少于 5 年；植入类医疗器械的相关文件记录应当永久保存。

第九条 医疗机构、进口代理商、保税仓应当根据临床急需进口医疗器械的特点和说明书要求进行运输、贮存。定期对库存医疗器械进行盘点、检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，加强效期管理，并建立相应的管理台账和养护档案。

第十条 临床急需进口医疗器械仅在本医疗机构用于特定医疗目的，原则上不得在本机构外使用或者安装。

对于确需院外调校和维护的临床急需进口医疗器械，经省药品监督管理部门同意后，允许在指定医疗机构外调校和维护。

第十一条 医疗机构、进口代理商、保税仓应当加强对临床急需进口医疗器械备用品的管理，建立备用品管理制度。

医疗机构因临床需要对备用品进行调剂使用的，省药品监督管理部门应当进行评估，由医疗机构根据评估结果调剂使用。

第十二条 医疗机构应当按境外已批准医疗器械产品适应症范围和相应临床技术规范使用临床急需进口医疗器械，并保存相关的临床诊疗病历及数据。使用前应当向患者、家属告知该产品按临床急需医疗器械批准进口情况及可以替代产品情况，并签署知情同意书。

使用后应当对每一病例跟踪观察，开展临床使用效果评价、不良事件监测等工作，每季度将有关情况书面报告省卫生健康管理部门和省药品监督管理部门。

第十三条 医疗机构应当建立本机构医疗器械不良事件报告工作制度，明确专门机构、人员负责医疗器械不良事件监测相关工作。

医疗机构应当对临床急需进口医疗器械实施主动监测，发现可能与临床急需进口医疗器械有关的不良事件，应当及时按照要求向监测机构报告。

医疗机构应当建立并保存临床急需进口医疗器械不良事件报告和监测档案。

第十四条 医疗机构应当制定完善的安全防范措施和风险控制计划，引入保险机制，在发生紧急情况时应当立即启动应急预案，采取防范控制措施，及时妥善处置。

医疗机构应当跟踪临床急需进口医疗器械在境外使用情况，如存在相关重大安全性风险预警的，应当立即停止使用，并及时报告省卫生健康管理部门和省药品监督管理部门。

产品境外生产企业如发现重大安全性风险或者需要实施产品召回的，应当通知医疗机构立即停止使用，并主动召回。临床急需进口医疗器械在国外被召回的，医疗机构应当立即停止使用，并采取妥善处置措施。

第十五条 医疗机构应当建立并完善内部质量管理体系，确保医疗团队或者科室持续具备符合本规定的条件和能力。医疗机构条件和能力发生变化，不再符合本规定或者存在其他可能引起重大安全隐患情形的，应当主动停止进口或者使用临床急需进口医疗器械，并立即报告省卫生健康管理部门和省药品监督管理部门。

省卫生健康管理部门和省药品监督管理部门应当加强对医疗机构的监督检查，如发现不符合本规定或者医疗机构已不具备实施本规定的能力和条件的，应当责令医疗机构停止进口和使用临床急需进口医疗器械。

国家药品监督管理部门如发现可能引起重大安全隐患而未及时处理的，可以责成省药品监督管理部门中止临床急需医疗器械的进口和使用。

第十六条 医疗机构对临床急需进口医疗器械的临床使用承担全部责任。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。如由于产品原因造成伤害的，由医疗机构先行赔偿，再根据法定或约定向境外生产企业追偿。

第十七条 临床急需进口医疗器械在先行区内使用所产生的临床真实世界数据，符合我国医疗器械注册申报相关要求的，可以用于申请进口产品注册。

医疗机构、生产企业等相关各方应当合法、规范收集临床真实世界数据。

第十八条 临床急需进口医疗器械在医疗机构临床使用一定时间后，经省药品监督管理部门评估判定已达到一定使用数量和使用效果的，省药品监督管理部门告知境外生产企业向国家药品监督管理部门申请进口产品注册，并报告国家药品监督管理部门。未按期提交注册申请的，停止临床急需进口和使用。

自产品取得医疗器械注册证后不再作为临床急需进口医疗器械批准进口。

第十九条 省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门、省医疗保障部门、海口海关、先行区管理部门等单位应当依据相应法律法规和本规定，分别履行对先行区医疗机构和临床急需进口医疗器械的相关管理职责。

省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门探索建立并完善联合监管体制机制。

第二十条 省卫生健康管理部门、省药品监督管理部门、省医疗保障部门、海口海关、省大数据管理部门、先行区管理部门等单位应当依据相应法律法规和本规定，分别履行对临床真实世界数据研究利用的相关管理职责。

第二十一条 先行区管理部门应当建设进口药械追溯管理平台，利用信息化的手段加强临床急需进口医疗器械监管。

第二十二条 本规定下列用语的含义是：

临床急需进口医疗器械：指医疗机构因临床急需、进口已在境外批准上市且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

临床急需医疗器械包括以下几种情形：

用于治疗罕见病的医疗器械；用于防治严重危及生命疾病且尚无有效治疗或者预防手段的医疗器械；用于防治严重危及生命疾病且具有明显临床优势的医疗器械；其他经审查符合临床急需的医疗器械。

同品种产品包括：在基本原理、结构组成、制造材料、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同的已获境内注册的产品。在以上方面有重大技术创新，功能性能显著优于国内已上市产品的除外。

第二十三条 本规定由海南省人民政府会同国家药品监督管理部门负责解释。

第二十四条 本规定自印发之日起施行。海南省人民政府 2018 年 4 月 4 日印发的《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》（琼府〔2018〕30 号）同时废止。