

海南博鳌乐城临床急需进口药械管理新规亮点评析

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵¹

2023年3月28日，海南省人民政府正式公开发布了《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药品医疗器械管理规定》（琼府〔2023〕16号）（“《管理规定》”）。此次颁布的《管理规定》替代了此前的《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》（琼府〔2019〕16号）（“16号文”）和《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》（琼府〔2020〕28号）（“28号文”），将临床急需进口药品与医疗器械的管理规定进行合并和统一，同时也新增或完善了相关规则。《管理规定》分为六个章节，分别对临床急需进口药械管理的总则、申请与审批、进口通关与流通管理、使用管理、监督管理和附则进行规定。本文将对其中的重点与亮点进行提示与评述。

一、背景

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区自2013年建立至今，相关政府部门出台了一系列支持政策与法规文件，赋予先行区众多优惠政策。相关重点优惠政策内容包括先行区内医疗机构因临床急需可以申请使用国外已上市、国内未上市的进口药械，先行区内临床急需进口药械所产生的真实世界数据可以用于进口药械注册申请，临床急需进口药械的带离使用等。具体政策依据与主要内容如下表所示：

序号	名称	重点内容
1	国务院关于同意设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的批复（国函〔2013〕33号）	赋予先行区九大优惠政策，主要包括：经批准，乐城先行区医疗机构因临床急需可以使用国外已上市、国内未上市的药品；支持申报开展干细胞临床研究的前沿医疗技术研究项目；允许境外资本在先行区举办医疗机构，并逐步取消境外资本股权比例限制等。
2	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）	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。

¹ 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

序号	名称	重点内容
3	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）	对先行区内医疗机构因临床急需进口少量药品（不含疫苗）的申请，由海南省人民政府实施审批。经批准进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。
4	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（琼府〔2019〕16号）	对使用临床急需进口药品的医疗机构及医疗团队等提出具体要求，明确了临床急需进口药品的申请审批程序和进口通关程序等，完善加强了对临床急需进口药品的监督管理。
5	关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案（发改地区〔2019〕1482号）	提出包括集聚发展高水平医疗服务机构及科研机构、大力发展优质医疗旅游服务、优化先行区开放发展环境、完善医疗旅游综合监管体系等在内的重点任务，并明确提出：对先行区范围内临床急需少量进口药械的符合要求的临床使用数据，可以用于进口药械注册申请；将临床急需少量进口药械的先行先试政策适用范围扩大到先行区内符合条件的医疗机构；抓紧制定进口药品带离先行区使用的管理办法等要求。
6	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（琼府〔2020〕28号）	对使用临床急需进口医疗器械的医疗机构及医疗团队等提出具体要求，明确了临床急需进口医疗器械的申请审批程序和进口通关程序等，完善加强了对临床急需进口医疗器械的监督管理。
7	关于进一步优化监管服务支持海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区高质量发展若干措施的通知（琼药监〔2021〕70号）（“2021年通知”）	主要措施包括简化临床急需进口药品医疗器械审批流程，优化审批模式，通过特许药械追溯管理平台支持患者将临床急需进口药械带离先行区使用、落实全过程追溯管理等。
8	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药品带离使用管理办法（琼药监注产〔2022〕177号）	调整了药品带离使用的范围：从口服药品扩大至外用、皮下注射药品；调整了药品带离使用的监管程序：由审批制改为备案制。
9	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药品医疗器械管理规定（琼府〔2023〕16号）	替代16号文和28号文，对先行区内临床急需进口药品与临床急需进口医疗器械的管理作出统一规定。

二、新规亮点

（一）真实世界数据作为申报资料

真实世界研究是国家药品监管科学行动计划的重要组成部分，也是海南自贸港的一项重大制度创新。2019年6月，国家药监局和海南省政府在海南省海口市召开工作座谈会，共商推进海南自贸区医药领域创新发展大计。在这次会议中，双方提出决定在先行区内开展临床真实世界数据应用试点工作。

此前的 16 号文与 28 号文中已分别针对临床急需进口药品和临床急需进口医疗器械，规定了其在先行区内使用产生的真实世界数据可以用于申请进口产品注册。本次新《管理规定》再次明确，临床急需进口药械所产生的真实世界数据，在符合我国药品和医疗器械注册申报相关要求的前提下，注册申请人可将其作为申报资料。

根据海南省真实世界数据研究院官网显示，乐城先行区临床真实世界数据应用试点工作自开展以来，已有青光引流管等多款药品医疗器械产品，通过使用乐城真实世界数据辅助临床评价获得国家药监局注册批准，加快了在中国的上市速度。此外，还有 Trilaciclib（注射用曲拉西利）等多款药品和医疗器械利用乐城真实世界数据获得国家药监局注册申请受理。可见，乐城先行区率先开展临床真实世界数据应用试点工作，为国际创新药械加速进入中国市场提供了“绿色通道”，对我国进口药械注册监管改革具有重要意义。相较于研究者发起的临床试验（“**IIT**”），海南的该“绿色通道”从合规角度风险更加可控，且让申办方有了更多的先例可供参考借鉴。

（二）责任主体与行政审批要求

1. 责任主体

就临床急需进口药械的使用而言，指定医疗机构应对其安全风险承担主体责任。指定医疗机构在递交临床急需进口药械的使用申请并通过审查许可后，委托药品经营企业采购、进口和配送临床急需进口药品。《管理规定》进一步强调了指定医疗机构与其受托经营企业应当加强临床急需进口药械质量管理，确保药械风险可控、来源合法、储存规范、去向清晰。此外，《管理规定》的第四章对指定医疗机构与受托经营企业各自的义务和责任进行了具体列举规定，对 16 号文与 28 号文中关于文件记录保存、知情同意、遵照境外批准适应症范围和说明书使用产品、病例跟踪观察、制定安全防范措施和风险处置预案、建立不良反应/事件报告和监测制度、关注境外使用情况、产品召回等一系列规定进行了重申，对临床急需药械的使用管理进行规范，有助于加强对临床急需药械安全性的把握。

2. 指定医疗机构的资质要求

临床急需进口药械仅能在指定医疗机构内使用，而要成为指定医疗机构，需要满足包括“依法取得医疗机构执业许可，具有三级甲等医院能力，具备与所申请使用临床急需进口药械相适应的专业科室”在内的一系列条件，并通过监管部门的资质评估。相比 16 号文与 28 号文，《管理规定》中将 2021 年通知中关于指定医疗机构资格评估审核的程序规定也纳入进来，使得对于相关审批程序的规定更加完整。具体而言，《管理规定》第 10 条指出，由省卫健委负责对申请使用临床急需进口药械的医疗机构进行资格评估审核，医疗机构可以根据自身科室能力情况分科室申请评估。省卫健委在受理医疗机构的申请后，应在 10 个工作日内作出是否准予使用临床急需进口药械业务的决定。

3. 受托经营企业的资质要求

相比 16 号文与 28 号文，此次《管理规定》新增了对受托进行药械采购、储存、配送的药械经营企业的监管要求。具体而言，《管理规定》第 14 条明确要求指定医疗机构委托的受托经营企业必须持有《药品经营许可证》或《医疗器械经营许可证》；第 15 条进一步要求受托经营企业必须在经营许可范围内开展业务，按照 GSP 要求购进、储存、配送临床急需进口药械，并对临床急需进口药械经营质量安全承担责任，按要求建立药械不良反应/事件报告制度。可见，此次新规更加强调了临床急需进口药械在经营环节的合规性。

4. 签订质量协议

《管理规定》第 17 条明确要求指定医疗机构、受托经营企业购进临床急需进口药械，应当与供货企业签订质量协议、明确各方质量责任，以此进一步强调了对临床急需进口药械的质量管理。

5. 完善行政审批的时限规定

指定医疗机构申请使用临床急需进口药械，需要经过省卫健委的评估与省药监局的审批。此前在 16 号文中仅规定了省药监局的审批时限为 7 个工作日、未规定省卫健委出具评估意见的时限，而在 28 号文中对两者的时限均未作规定。在 2021 年通知中，曾规定省卫健委应在 3 个工作日内完成审核，省药监局应当在 7 个工作日内作出是否准予进口的行政决定。相比而言，此次《管理办法》的出台明确了行政审批的时限要求，并对 2021 年通知中规定的省卫健委评估时限进行了一定的延长：省卫健委在受理医疗机构提出的申请后应在 5 个工作日内对是否属于临床急需药械、医疗机构科室或医疗团队是否具有使用能力出具评估意见；省药监局在受理医疗机构提出的申请后应在 7 个工作日内办理行政许可。具体的评估程序和办理程序将分别由省卫健委和省药监局另行制定。该等行政审批时限的规定体现出针对临床急需进口药械的高效率和“乐城速度”，且对行政审批时限规定的完善有助于增加申请人的可预期性，使申请审批程序更为透明和便利。

（三）带离使用

为解决患者每次使用临床急需进口药械都必须住院的问题，需要制定完善针对临床急需进口药械带离使用的相关规定。《管理规定》第 19 条第 3 款规定，指定医疗机构根据患者诊疗需求和产品特点，经充分评估，在确定安全、有效前提下，患者可将仅供自用、合理量、风险程度可控的临床急需进口药械带离使用。相关管理办法另行制定。

此前，关于临床急需进口药品的带离使用，最早规定于 2020 年海南省药监局出台的《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品带离先行区使用管理暂行办法》中。该《暂行办法》规定，先行区医疗机构患者在出院时，医疗机构根据患者需继续使用临床急需进口药品的实际情况，制定患者出院带药方案及应急预案，经省卫健委审批和省药监局批准后，患者可将仅供自用、少量的口服临床急需进口药品带离先行区。同时，《暂行办法》还规定了一系列条件和要求，以确保带离使用的药品仅供患者自用。2022 年，海南省药监局联合海南省卫健委又出台了《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药品带离使用管理办法》，对前述《暂行办法》中的规定进行了优化调整，将药品带离使用的范围从口服药品扩大至外用、皮下注射药品，将药品带离使用的监管程序由审批制改为备案制。

目前，先行区内针对临床急需进口药品的带离使用已经制定了前述的管理办法，《管理规定》颁布之后是否还会对此进行修订与更新，值得关注。而针对临床急需进口医疗器械的带离使用，除 2021 年通知的框架性规定外，目前仍存在法规空缺，此次《管理办法》明确将医疗器械纳入带离使用的范围之中，我们也将持续关注未来针对临床急需进口医疗器械带离使用的相关管理办法的制定。

（四）对境外使用情况与境外召回的处理措施

对境内外相同药械的召回衔接问题一直是监管关注的重点。《管理规定》相比 16 号文与 28 号文，针对临床急需药械在境外发生影响产品使用安全的情况或召回时的处理主体与方式，进行了更具明确的规定。根据《管理规定》第 23、24 条的规定，相关事件及处理主体与措施如下表所示：

境外事件	责任主体	处理措施
发生影响临床急需进口药械使用安全情况，具体包括： <ul style="list-style-type: none"> ■ 修订临床急需进口药械说明书 ■ 发布安全风险预警 ■ 发生重大安全事件或者停用 ■ 	指定医疗机构	<ul style="list-style-type: none"> ■ 视情况采取调整使用方案、暂停使用、停止采购等处理措施 ■ 及时报告乐城医药监管局和先行区药品不良反应监测部门
临床急需进口药械在境外被要求召回	指定医疗机构	<ul style="list-style-type: none"> ■ 立即停止使用 ■ 通知受托经营企业 ■ 将召回和处理的情况及时报告乐城医药监管局
	受托经营企业	<ul style="list-style-type: none"> ■ 立即停止配送 ■ 按照临床急需进口药械召回相关规定实施召回 ■ 将召回和处理的情况及时报告乐城医药监管局
	供货企业	<ul style="list-style-type: none"> ■ 如发现重大安全性风险需要召回的，应当通知指定医疗机构立即停止使用，并主动召回

（五）进口医疗器械的禁止性规定

28 号文的第 7 条规定了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。此次《管理规定》第 13 条第 2 款在此基础上进一步完善了该规定，明确禁止进口过期、失效、淘汰、翻新和已使用过的医疗器械或者从国外医疗机构转让在用医疗器械。这与 2021 年修订的《医疗器械监督管理条例》中规定的“禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械”保持了一致，再次强调了对二手的临床急需进口医疗器械在进口环节的监管要求，有助于加强对患者权益的保护。

（六）安全性和有效性评价及年度报告制度

此次《管理办法》将 2021 年通知中针对指定医疗机构开展安全性和有效性评价并进行年度报告的要求也纳入第 26 条和第 33 条中。第 26 条明确了指定医疗机构应当开展临床急需进口药械使用安全性和有效性评价的要求，并规定指定医疗机构应当每年向乐城医药监管局报告评价情况、医疗机构人员和能力等基础条件变化情况，乐城医药监管局应将年度汇总情况报送省卫生健康管理部门和省药品监督管理部门。第 33 条进一步指出，指定医疗机构未对临床急需进口药械使用安全性和有效性评价进行年度报告的，乐城医药监管局将采取告诫、责任约谈、责令限期整改、暂停使用等措施。这一规定更加强了监管部门对药械安全性和有效性的重视。

（七）信息化追溯管理

利用信息化平台进行追溯管理，有助于加强对临床急需进口药械的监督管理。此前，在 28 号文中

曾简单提到，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。《管理办法》第 25 条对此进一步要求指定医疗机构、受托经营企业、先行区保税仓应当使用省药监局会同先行区管理部门建立的临床急需进口药械追溯管理平台对临床急需进口药械进行管理，制定信息化追溯制度，持续完善信息化追溯体系，做到临床急需进口药械的申请、采购、进口、配送、使用和不良反应/事件监测等全过程可追溯，确保来源可查、去向可追，依法承担药品质量安全相应责任。

（八）监督管理制度

先行区临床急需进口药械的监管涉及到包括省卫健委、省药监局、乐城医药监管局以及海关在内的多个主体，因此各监管部门之间如何联动合作对于监管的有效实施十分重要。此次《管理办法》在第五章明确了各监管部门的监管职责与分工，建立完善了联合监管体制机制，有助于更加充分、高效地对先行区内临床急需进口药械进行监督管理。

值得一提的是，乐城先行区早在 2021 年就推出了医疗和药品“二合一”协同监管新模式，设立了医疗药品监督管理局（即乐城医药监管局），作为省卫健委和省药监局联合成立派驻先行区的机构，整合了卫健委和药监局的职能，实现了对医疗和药品的统一监管，提升了医疗药品协同监管效能和先行区内医药企业依法执业的水平。

三、总结

此次《管理办法》的出台将此前散落在众多不同法规与政策文件中的规则进行了整合，并对此前 16 号文与 28 号文中针对药品和医疗器械存在的不统一之处进行了统一，提供了更为完善的监管制度依据，也将更加便利实践中各方主体明确自身职责、更加合规地开展相关活动。

海南博鳌乐城先行区是中国药品医疗器械市场的一块亮眼的试验田，在先行区内允许使用未在国内上市过的进口新药械，能够让更多中国人无须远赴海外，即可在先行区内享受国际最前沿的药械产品与治疗技术，为众多国内患者带去福音。但便利患者用药械的同时，相关药械的安全性也必须予以重视考量，《管理办法》的出台完善了相关监管制度，将有助于先行区内更好地开展试点工作。先行区作为全国首个率先开展临床真实世界数据应用试点的地区，为我国药械审评审批制度改革提供了新的解决途径，也吸引了众多国际药械厂商前来合作。此外，《管理办法》还特别提到了鼓励指定医疗机构引入保险机制，购买医疗商业保险。值得一提的是，先行区已连续三年推出国内首款境内外特种药品费用补偿型医疗保险——海南自贸港博鳌乐城全球特药险，将众多国内外先进特药纳入国内健康保险，使消费者能够以几十元的普惠价格获得 100 万元特药费用保障，在业界引起震动并得到了人民群众的普遍欢迎。更多关于博鳌乐城先行区及其他城市的城市定制型商业医保的内容，请见[“汉坤·观点 | 城市定制型商业医疗保险研究”](#)。伴随着《管理规定》和创新监管政策的不断出台，我们期待海南博鳌乐城先行区未来的发展，为我国药品医疗器械制度改革提供更多先行经验、为国内患者的先进药械需求提供更多选择、为人民群众的健康需求提供进一步的保障。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com