

北京市药品监督管理局
北京市卫生健康委员会
北京市医疗保障局
中华人民共和国北京海关

关于印发《北京市促进临床急需药械临时进口
工作实施方案(试行)》的通知

京药监发〔2024〕212 号

各有关单位：

为贯彻落实《国务院关于〈支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案〉的批复》(国函〔2023〕130 号)，探索建立具有北京特色、符合首都功能定位的临床急需药械进口审批绿色通道，更好地服务临床急需用药用械需求，北京市药品监督管理局等 4 部门制定了《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案(试行)》，现印发给你们。请结合工作实际，认真贯彻执行。

北京市药品监督管理局
北京市卫生健康委员会
北京市医疗保障局
中华人民共和国北京海关

2024 年 9 月 14 日

北京市促进临床急需药械临时进口 工作实施方案(试行)

为全面贯彻落实《国务院关于〈支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案〉的批复》(国函〔2023〕130号)关于“支持在京建立临床急需进口药械审批绿色通道”工作任务,促进北京市临床急需药品和医疗器械(以下简称药械)临时进口,更好地服务临床需要,制定本方案。

一、总体要求

(一)指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻落实党的二十大精神,坚持以人民健康为中心,把保障人民健康放在优先发展的战略位置,切实加强“四个中心”功能建设,不断提高“四个服务”水平,探索建立具有北京特色、符合首都功能定位的临床急需药械进口审批绿色通道,进一步满足临床需求。

(二)基本原则

坚持服务临床,迅捷高效。以临床需求为导向,聚焦北京市医疗卫生机构临床急需药械使用需求,推动优化临床急需药械临时进口审批工作流程,持续提升药械供应保障效能。

坚持闭环管理,防范风险。深刻认识临床急需药械供应管理

的特殊性和重要性,认真梳理进口流通使用各环节关键节点,依部门职责实施分段管理,实现全程溯源。

坚持统筹兼顾,协同发展。针对人民群众特定临床急需用药器械需求,统筹兼顾供应保障和质量安全,加强与国家相关部门联动配合,推动医药健康产业协同发展。

(三)工作目标

优化临床急需药械临时进口审批工作流程,建立以临床需求为导向,以医疗卫生机构为主体,政府有关部门共同支撑、统筹服务的北京特色临床急需药械临时进口审批绿色通道,进一步促进临床急需药械临时进口,服务临床需求。

二、建设任务

(一)建立临床需求收集指导机制

1.符合申报条件的北京市行政区域内医疗卫生机构可根据临床实际情况,随时向北京市卫生健康委员会(以下简称市卫生健康委)提出临床急需药品临时进口需求,向北京市药品监督管理局(以下简称市药监局)提出临床急需医疗器械临时进口需求。

2.市卫生健康委、市药监局建立临床急需药械临时进口申请服务指导机制,依职责指导医疗卫生机构准备申报材料。相关材料备齐后,由医疗卫生机构直接向国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)提出进口申请。

(二)建立联合评估机制

1.医疗卫生机构按照国家规定的程序和要求向国家药监局提

出申请时,依据《促进临床急需药械临时进口申报工作程序》(见附件)将申请材料同时抄报市卫生健康委、市药监局。

2. 属于临床急需药品临时进口的,市卫生健康委收到申报材料后,在国家卫生健康委员会(以下简称国家卫生健康委)指导下,组成联合专家组,对提出申请的医疗卫生机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、需求量是否合理等内容提前开展评估,形成书面评估意见,并报国家卫生健康委。

3. 属于临床急需医疗器械临时进口的,市药监局收到申报材料后,在国家药监局指导下,组成联合专家组,对提出申请的医疗卫生机构是否具备使用管理能力、医疗器械是否临床急需、使用数量是否合理等内容提前开展评估,形成书面评估意见,并报国家药监局。

(三)简化非首次进口评估

1. 对于医疗卫生机构再次申请临床急需药品临时进口的,如申请品种、使用医疗卫生机构未发生变化,可沿用首次评估意见,必要时仅对申报数量进行评估。如申报品种不变,仅为不同医疗卫生机构提出申请时,重点对新申请的医疗卫生机构使用管理能力、品种需求数量进行评估,对品种临床急需情况不再进行评估。

2. 对于临床急需临时进口的医疗器械,在其使用后,如因其他患者临床急需,需继续使用或者增加使用数量的,在使用医疗卫生机构未发生变化的情形下,可沿用首次联合评估意见,必要时仅对申报数量进行评估。如申报品种不变,仅为不同的医疗卫生机构

提出申请时,重点对新申请的医疗卫生机构使用管理能力、品种需求数量进行评估,对品种临床急需情况不再进行评估。

(四)提升通关便利化

1. 医疗卫生机构依据国家药监局批复,可结合临床需求,分批向口岸药品监督管理部门申请办理《进口药品通关单》。此类进口药品,无需进行口岸检验。

2. 口岸药品监督管理部门在1个工作日内出具《进口药品通关单》,北京海关加快办理通关手续。

3. 进口药品若属于麻醉药品和国家规定范围内的精神药品,还需要按照国家药监局网上办事大厅公布的供临床使用麻醉药品和精神药品的进口审批办事指南,向国家药监局申请进口准许证。

4. 医疗卫生机构通过医疗器械经营企业购买相应医疗器械,医疗器械经营企业凭国家药监局批复申请进口报关,北京海关加快办理通关手续。

(五)加强事中事后监管

北京海关负责组织临床急需药械进境环节通关监管工作,实施便利化监管措施,并依职责开展相关工作。

市药监局负责建立临时进口药械信息化追溯系统,会同市卫生健康委制定临时进口药品不良反应报告和监测制度、临时进口医疗器械不良事件监测制度,并监督实施;指导区市场监督管理局依职责对辖区医疗卫生机构开展监督检查,并依职责开展相关工作。

市卫生健康委指导医疗卫生机构按照《医疗机构药事管理规定》制定临床技术规范,做好使用管理,防止流弊,并依职责开展相关工作。

医疗卫生机构应当对临时进口药械的临床使用管理情况负责,及时将所有不良反应/事件报告至市药监局;若发生严重不良反应/事件,应当及时通报市药监局、市卫生健康委和国内药品/医疗器械经营企业。市药监局与市卫生健康委共同研判临床用药用械风险,必要时采取停止使用等紧急控制措施,并分别报告上级主管部门。

各单位应当依职责加强临时进口药械产品的全流程监督管理,形成闭环管理。加强信用监管,提升监管效能,违法违规信息按照本市有关规定纳入单位信用记录并向社会公布。

三、保障措施

(一)强化统筹协调

市药监局、市卫生健康委、北京市医疗保障局(以下简称市医保局)、北京海关建立临床急需药械临时进口联席工作机制,统筹负责绿色通道建设的总体谋划、统筹协调、整体推进、督促落实。市药监局牵头组织定期召开联席会议,加强信息互通,及时通报工作进展,协调解决工作中出现的问题。

(二)加强使用管理

医疗卫生机构应严格按照国家卫生健康委和国家药监局印发的《临床急需药品临时进口工作方案》和《医疗机构临床急需医疗

器械临时进口使用管理要求》相关规定加强临时进口药械的使用管理。医疗卫生机构应针对临时进口药械制定临床使用方案、安全防范措施、风险控制及应急处置预案；建立完善的质量管理制度，具有符合临时进口药械要求的保障条件和管理要求。医疗卫生机构在使用临时进口药械前应做好充分告知和书面知情同意工作，使用药械相关的病历及其他有关数据和资料应长期保存。医疗卫生机构应做好临时进口药械的评估评价工作，并按要求进行年度报告。医疗卫生机构在药械使用过程中，发生与药械直接相关的严重不良反应/事件，或者发现质量和安全隐患时，应当立即停止使用。

（三）明确各方责任

医疗卫生机构、药品/医疗器械经营企业依法对临时进口药品/医疗器械承担风险责任。医疗卫生机构应当与经营企业签订协议，经营企业应当与进口药品境外生产企业/医疗器械境外制造商或者代理人签订协议，明确双方责任义务，保证药械质量。在使用前，医生应当向患者明确说明病情、用药用械风险和其他需要告知的事项，并取得书面知情同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面知情同意。

（四）强化主动服务

市药监局会同市卫生健康委等部门，积极开展政策宣讲、指导等相关工作。发挥药品医疗器械创新服务站效能，对于拟在北京申请注册上市的临床急需临时进口药械，在临床试验、沟通交流等

环节加大支持力度。市医保局按照国家统一要求和市政府工作部署,探索采取普惠健康险等方式减轻患者用药负担。

(五)加强宣传指导

做好促进临床急需药械临时进口工作情况和取得成果的宣传工作,借助新媒体等多种渠道方便公众和医疗卫生机构了解临床急需药械临时进口相关政策,促进各方形成合力,更好地服务临床用药用械需求。

本方案自发布之日起实施,试行时间为2年。试行时间结束后,相关责任部门应当及时总结、评价方案运行情况,根据有关规定,视情况研判开展后续事宜。

附件:促进临床急需药械临时进口申报工作程序

附件

促进临床急需药械临时进口申报工作程序

一、需求采集材料要求

(一)临床急需药品临时进口需求采集材料

1. 拟进口药品信息表(附表 1);
2. 医疗卫生机构的机构合法登记文件复印件(如医疗机构执业许可证、营业执照(如有)、统一社会信用代码证等);
3. 申请报告及承诺书。内容应当包括:拟申请进口药品的具体用途、进口的必要性说明,申请医疗卫生机构的名称、地址及联系人信息。医疗卫生机构书面承诺拟进口药品在指定医疗卫生机构内用于特定医疗目的,不得用于申请用途以外的其他用途。

(二)临床急需医疗器械临时进口需求采集材料

1. 拟进口医疗器械信息表(附表 2);
2. 医疗器械相关资料;
3. 医疗器械使用必要性评估资料;
4. 医疗器械使用可行性评估资料;
5. 证明性文件;
6. 承诺书。

上述材料均需加盖医疗卫生机构公章,多页资料需加盖骑缝章。医疗卫生机构应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和

可追溯。

二、办理程序

(一)北京市行政区域内医疗卫生机构依据临床需求可随时向市卫生健康委(药械处咨询电话:55532614)提出临床急需药品临时进口需求、进行材料申报咨询;向市药监局(医疗器械注册处咨询电话:55527342)提出临床急需医疗器械临时进口需求、进行材料申报咨询。市卫生健康委、市药监局负责指导帮助医疗卫生机构按照国家相关规定准备申报材料,为评估做好资料准备。

(二)医疗卫生机构应当按照国家规定的程序和要求,向国家药监局提出临床急需药械临时进口申请,同时抄报市卫生健康委、市药监局。

(三)属于临床急需药品临时进口的,市卫生健康委收到申报资料后,在国家卫生健康委指导下,组成联合专家组,对提出申请的医疗卫生机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、需求量是否合理等内容提前开展评估,形成书面评估意见,由市卫生健康委向国家卫生健康委提供。国家卫生健康委按照程序函复国家药监局。

(四)属于临床急需医疗器械临时进口的,市药监局收到申报资料后,在国家药监局指导下,组成联合专家组,对提出申请的医疗卫生机构是否具备使用管理能力、相应医疗器械是否临床急需、使用数量是否合理等内容提前开展评估,形成书面评估意见,由市药监局向国家药监局提供。

(五)国家药监局收到国家卫生健康委复函或医疗器械评估意见后,在3个工作日内,对符合要求的申请,以国家药监局综合司函形式作出同意进口的批复,并抄送国家卫生健康委、市药监局、市卫生健康委。

(六)医疗卫生机构持国家药监局批复向口岸药品监督管理部门申请办理《进口药品通关单》,口岸药品监督管理部门在1个工作日内办结,北京海关加快办理通关手续。此类进口药品,无需进行口岸检验。

(七)医疗卫生机构通过医疗器械经营企业购买相应医疗器械,医疗器械经营企业凭国家药监局批复申请进口报关,北京海关加快办理通关手续。

(八)针对非首次申请的品种,可结合临床已经使用情况,在有效控制风险的情况下,简化评估流程。

附表:1.拟进口药品信息表(略)

2.拟进口医疗器械信息表(略)

(注:附表请登录北京市药品监督管理局网站查询)