

(以下附錄節錄自中華人民共和國海南省人民政府辦公廳的網站，全文可參閱
<https://www.hainan.gov.cn/hainan/szfbgtwj/202412/452381cc91954646a73778be1b88581e.shtml?ddtab=true>)

附錄

海南省人民政府办公厅
关于印发《海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械管理办法》的通知
琼府办〔2024〕49号

各市、县、自治县人民政府，省政府直属各单位：

《海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械管理办法》已经省政府同意，现印发给你们，请遵照执行。

海南省人民政府办公厅
2024年12月25日

(此件主动公开)

**海南自由贸易港“零关税”进口药品、
医疗器械管理办法**

第一章 总 则

第一条 为规范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)“零关税”进口药品、医疗器械管理，根据财政部等五部门《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》(财关税〔2024〕21号，以下简称《“零关税”政策》)，制定本办法。

第二条 对在先行区内注册登记的具有独立法人资格并经资格认定的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所(机构性质为企业事业单位、社会组织等，以下简称享惠主体)，进口符合《“零关税”政策》第三条规定的药品、医疗器械免征进口关税、进口环节增值税的管理，适用本办法。

第三条 海南省卫生健康委员会、海南省药品监督管理局、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局(以下简称博鳌乐城先行区管理局)、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监督管理局(以下简称乐城医疗药品监管局)等单位按照职责，依据相应法律法规和规定，共享信息、细化流程，共同负责对“零关税”进口药品、医疗器械的管理。

博鳌乐城先行区管理局要加强信息互联互通，主动共享享惠主体、患者及“零关税”进口药品、医疗器械的注册(或者批准)、进口、储存、使用等信息，“零关税”进口药品、医疗器械管理实现全流程可追溯。

第二章 进口管理

第四条 在先行区内注册登记并具有独立法人资格的医疗机构、医学教育高等院校、

医药类科研院所首次进口“零关税”药品、医疗器械前，应向博鳌乐城先行区管理局提交《享惠主体资格申请表》和《承诺书》。

申请资格时应承诺遵守药品、医疗器械相关法律法规和临床急需进口药品、医疗器械相关规定，并对申请内容及材料的真实性、准确性、完整性负责，如实规范向海关申报进口药品、医疗器械，积极配合海关监管、实施检验检疫，接受海关稽查、核查。严格按照《“零关税”政策》和本办法的规定管理、使用“零关税”进口药品、医疗器械，加强对患者使用“零关税”进口药品、医疗器械的政策宣传。

第五条 博鳌乐城先行区管理局收到在先行区内注册登记并具有独立法人资格的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所提交的资格申请后，应在5个工作日内完成初审，再由省卫生健康委、省药监局、省教育厅、省科技厅、省财政厅、省民政厅、省委编办、省税务局和海口海关等相关部门依据职责进行审核。相关部门审核工作应在3个工作日内完成，必要时可到实地核验。资格审查结束后，博鳌乐城先行区管理局应将符合享受政策条件的单位（享惠主体）名单函告海口海关、省税务局。

第六条 享惠主体有名称、住所、法定代表人等信息变更情形的，应自变更完成之日起15日内，向博鳌乐城先行区管理局提交变更后的营业执照（或事业单位法人证书），博鳌乐城先行区管理局应重新对享惠主体的资格进行审核，并将结果反馈至海口海关、省税务局。对经确认不符合享受政策条件的，由博鳌乐城先行区管理局告知原审核单位停止享受相关政策。

第七条 享惠主体在进口“零关税”药品、医疗器械前，应在特许药械追溯管理平台履行申请程序，博鳌乐城先行区管理局、省药品监督管理局应自收到申请之日起5个工作日内完成审核，并将符合“零关税”政策的每批进口药品、医疗器械清单推送至海口海关、省税务局。

第八条 享惠主体按规定向海关申报进口“零关税”药品、医疗器械后，博鳌乐城先行区管理局应将进口的“零关税”药品、医疗器械数量、规格型号等信息及时上传至先行区特许药械追溯管理平台，并在系统内标记“零关税”标识，实现对“零关税”进口药品、医疗器械全流程信息化管理。

特许药品及特许医疗器械按照现行管理模式执行。

第三章 使用管理

第九条 “零关税”进口药品、医疗器械仅限于享惠主体在先行区内自用或享惠主体的患者在先行区内使用，并依法依规接受省卫生健康委、省药监局、博鳌乐城先行区管理局、乐城医疗药品监管局等单位部门监管。享惠主体进口的“零关税”药品、医疗器械，在海关监管年限内，应依法接受海关监管；对于医疗机构凭本机构医师开具的处方（医嘱）向患者给付后的“零关税”进口药品、医疗器械，海关不再按特定减免税货物进行后续监管。

享惠主体的患者在先行区内使用“零关税”进口药品、医疗器械由享惠主体按照国家有关政策和本办法规定进行管理，博鳌乐城先行区管理局、乐城医疗药品监管局按职责分别履行相应监管责任。

第十条 患者在先行区享惠主体的医疗机构内，依照医师处方（医嘱）获得的“零关税”进口药品、医疗器械，在先行区内打开最小包装并存在试用（使用）、安装、植入、佩戴等行为，即视为在先行区内使用完毕。享惠主体医师依据国家有关政策要求向患者开具的处方（医

嘱)量应符合诊疗需要及处方管理有关规定,向患者给付“零关税”进口药品、医疗器械时,应是最小产品包装、破坏包装或者更换为自制小包装,同时贴上追溯码。享惠主体应向患者告知“零关税”进口药品、医疗器械的使用要求和法律责任。

第十一条 享惠主体应当加强“零关税”进口药品、医疗器械管理,确保风险可控、来源合法、储存规范、去向清晰。应设置相对独立的“零关税”进口药品、医疗器械存放区域(药柜),并安装视频监控,监控视频数据保存期限不少于90天。应按品种设置专用账册,对进口(进库)、出库、发放等环节应完善验收复核机制,做到账物相符。

医学教育高等院校、医药类科研院所类享惠主体进口的“零关税”医疗器械应在显著位置标识“零关税”医疗器械字样,建立进口“零关税”药品使用台账。

第十二条 患者在享惠主体获得的“零关税”进口药品、医疗器械属于个人使用的最终商品,应当在先行区内使用,不得带离或邮寄出先行区,不得再次出售、转让他人。

第十三条 享惠主体由于客观原因,确需将“零关税”进口药品、医疗器械转让的,应事先由省药监局、省卫生健康委审核同意,凭上述部门的确认材料向享惠主体所在地海关提出申请,经海关审核同意并按规定补缴进口关税、进口环节增值税后办理转让手续。

博鳌乐城先行区管理局应及时将享惠主体转让“零关税”进口药品、医疗器械的信息告知省税务局。

第十四条 博鳌乐城先行区管理局应每3个月对享惠主体进口、使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械详细使用情况,以及查处违法违规行为等进行评估,与税款减免数据一并向省人民政府报告。省人民政府办公厅据此向财政部、国家卫生健康委、海关总署、国家税务总局、国家药品监督管理局办公厅(综合司)报送政策落地实施情况。

第四章 法律责任

第十五条 享惠主体的患者违规将“零关税”进口药品、医疗器械出售的,按照《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等相关规定处理;违反规定将“零关税”进口药品、医疗器械带离、寄递出先行区的,应由博鳌乐城先行区管理局予以追回并按规定处置,同时将患者纳入信用管理,自发现之日起三年内不得购买“零关税”进口药品、医疗器械;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第十六条 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械,由博鳌乐城先行区管理局暂停其使用“零关税”进口药品、医疗器械,暂停期限自作出暂停决定之日起3个月。博鳌乐城先行区管理局应将暂停使用“零关税”进口药品、医疗器械的享惠主体名单、暂停使用的起始时间报送省卫生健康委、省教育厅、省科技厅、海口海关、省药监局、省税务局等部门,各部门按照有关法律法规规定予以处理。违规行为涉及进口税款的,由海关依法追缴。暂停期限结束后,由博鳌乐城先行区管理局决定其享惠主体资格恢复;情节严重的,由博鳌乐城先行区管理局会同享惠资格原审核部门联合研判是否延长暂停期限;被依法追究刑事责任的,由博鳌乐城先行区管理局取消其享惠主体资格,并函告海口海关、省税务局取消享惠主体资格的名单及取消资格的起始时间。自取消资格之日起,上述取消享惠主体资格的单位申报进口“零关税”进口药品、医疗器械,照章征收进口关税、进口环节增值税;并由海关对上述单位在取消资格之日前进口,仍处于海关监管年限内且对尚未按照规定使用的“零关税”进口药品、医疗器械按照减免税货物相关管理规定补征相应进口税。

第十七条 享惠主体在“零关税”进口药品、医疗器械的进口、使用活动中有违反本办法第六条规定的，由博鳌乐城先行区管理局责令7日内整改，逾期未整改的由博鳌乐城先行区管理局按照本办法第十六条规定流程暂停该单位享惠主体资格并函告海口海关、省税务局。存在其他违法违规行为的，由省卫生健康委、省教育厅、省科技厅、省药监局、博鳌乐城先行区管理局、乐城医疗药品监管局、海口海关等部门依据相关法律法规规定予以处理。

第五章 附 则

第十八条 享惠主体进口符合政策条件的自用的生产设备，按照《关于海南自由贸易港自用生产设备“零关税”政策的通知》（财关税〔2021〕7号）、《关于调整海南自由贸易港自用生产设备“零关税”政策的通知》（财关税〔2022〕4号）相关规定施行。

第十九条 本办法由博鳌乐城先行区管理局负责解释。

第二十条 本办法仅在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区适用，自公布之日起施行。

- 附件：1. 海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械享惠主体资格认定、处置操作指南
2. 海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械享惠主体资格认定、处置各部门职责

海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械享惠主体资格认定、处置操作指南

一、工作目标

根据财政部等五部门《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》（财关税〔2024〕21号），博鳌乐城先行区管理局会同省卫生健康委、省药监局、省教育厅、省科技厅、省财政厅、省民政厅、省委编办、省税务局和海口海关等相关部门，确定海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械享惠主体资格认定、处置流程，推动审核流程制度化、规范化。

二、适用范围

本指南适用于在先行区内注册登记且具有独立法人资格的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所。这些机构需满足特定的申报条件，并提交相应的申报材料。

三、申报条件

申请人应满足以下条件之一：

1. 应为先行区内持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构；
2. 应为先行区内持有《办学许可证》或办学资质的医学高等院校；
3. 应为先行区内的医药类科研院所。

四、申报材料

（一）医疗机构申请主体提交。

1. 营业执照、民办非企业单位登记证书或事业单位法人证书；

2. 医疗机构提供医疗执业许可证（正副本）；
3. 享惠主体资格申请表；
4. 承诺书。

（二）医学教育高等院校申请主体提交。

1. 营业执照、民办非企业单位登记证书或事业单位法人证书；
2. 医学教育高等院校提供办学许可证或具备办学资质的证明文件；
3. 享惠主体资格申请表；
4. 承诺书。

（三）医药类科研院所申请主体提交。

1. 营业执照、民办非企业单位登记证书或事业单位法人证书；
2. 享惠主体资格申请表；
3. 承诺书。

五、资格认定流程

申请主体在特许药械追溯管理平台提交申请，博鳌乐城先行区管理局 5 个工作日内完成初审后，由省卫生健康委、省药品监督管理局、省教育厅、省科技厅、省财政厅、省民政厅、省委编办、省税务局和海口海关依据各自职责 3 个工作日内予以审核，有关审核单位认为需要实地核验的，由博鳌乐城先行区管理局组织相关单位开展联合实地核验，联合实地核验时间不计入审核时间。符合审核要求的，由博鳌乐城先行区管理局将享惠主体名单推送至海口海关、省税务局。不符合审核要求的，将申请退回至申请主体。

六、变更、资格暂停、取消

（一）变更。

享惠主体有名称、住所、法定代表人等信息变更情形的，应自变更完成之日起 15 天内，向博鳌乐城先行区管理局提交变更后的营业执照（或事业单位法人证书）。博鳌乐城先行区管理局按照本办法规定程序和要求组织审核，确认享惠主体是否继续符合享受政策条件。

（二）资格暂停。

有以下情形的，列入暂停资格名单：

1. 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械；

2. 享惠主体有名称、住所、法定代表人等信息变更情形的，逾期未向博鳌乐城先行区管理局提交变更后的营业执照（或事业单位法人证书）；

由博鳌乐城先行区管理局暂停其资质，暂停期限自作出暂停决定之日起 3 个月，并将动态调整名单、暂停使用的起始时间报送省卫生健康委、省教育厅、省科技厅、海口海关、省药监局、省税务局等部门，各部门按照有关法律法规规定予以处理。

情节严重的，还应由博鳌乐城先行区管理局会同享惠资格原审核部门联合研判是否延长暂停期限。

（三）资格取消。

有以下情形的，列入停止或取消资格名单：

1. 享惠主体有名称、住所、法定代表人等信息变更情形的，对

经确认不符合享受政策条件的，由博鳌乐城先行区管理局告知有关单位停止享受相关政策；

2. 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械，被依法追究刑事责任的，由博鳌乐城先行区管理局取消其享惠主体资格，并函告海口海关、省税务局取消享惠主体资格的名单及取消资格的起始时间。

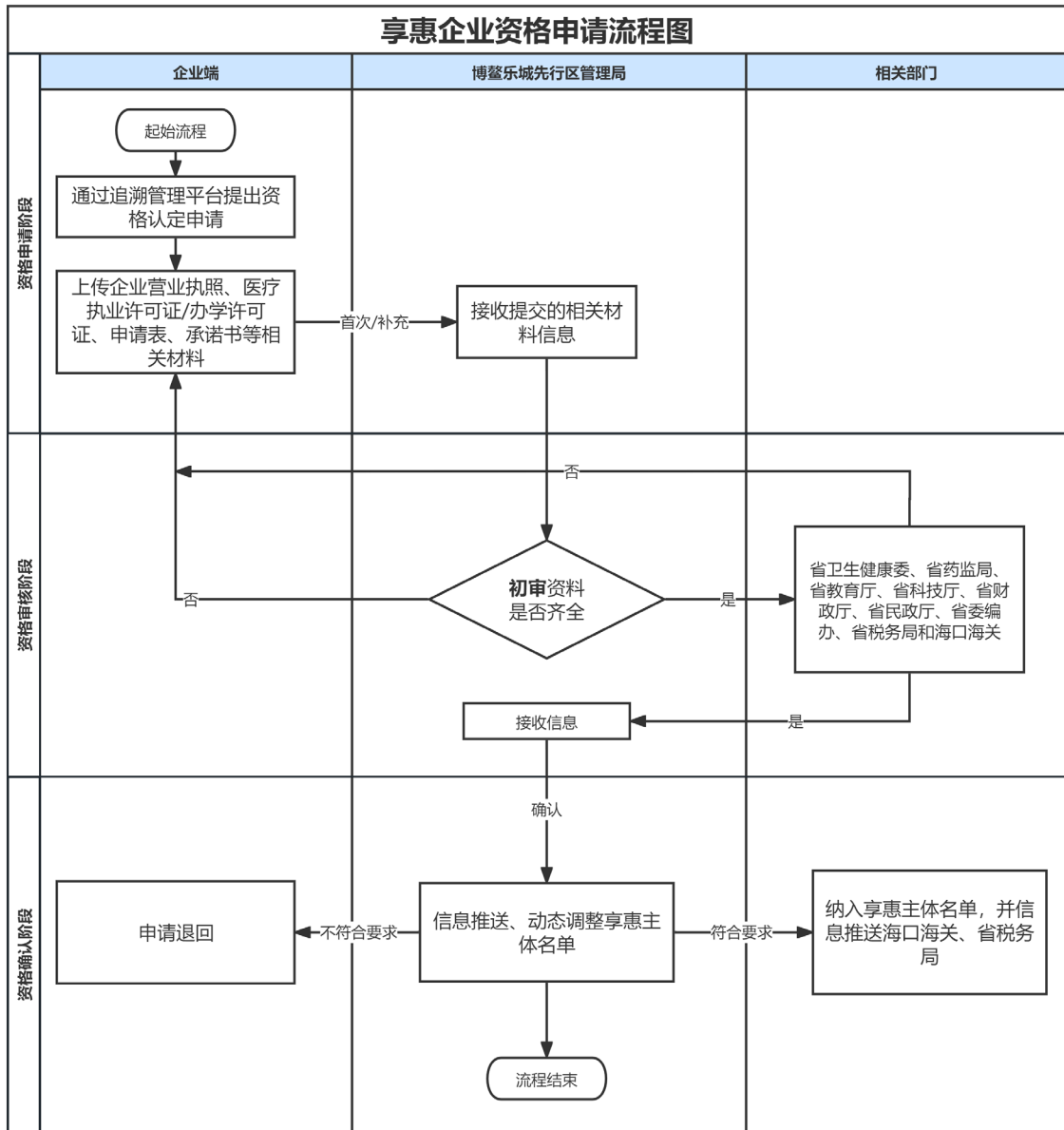
附件：1-1. 海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械享惠主体资格认定、处置流程图

1-2. 海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械享惠主体资格申请表

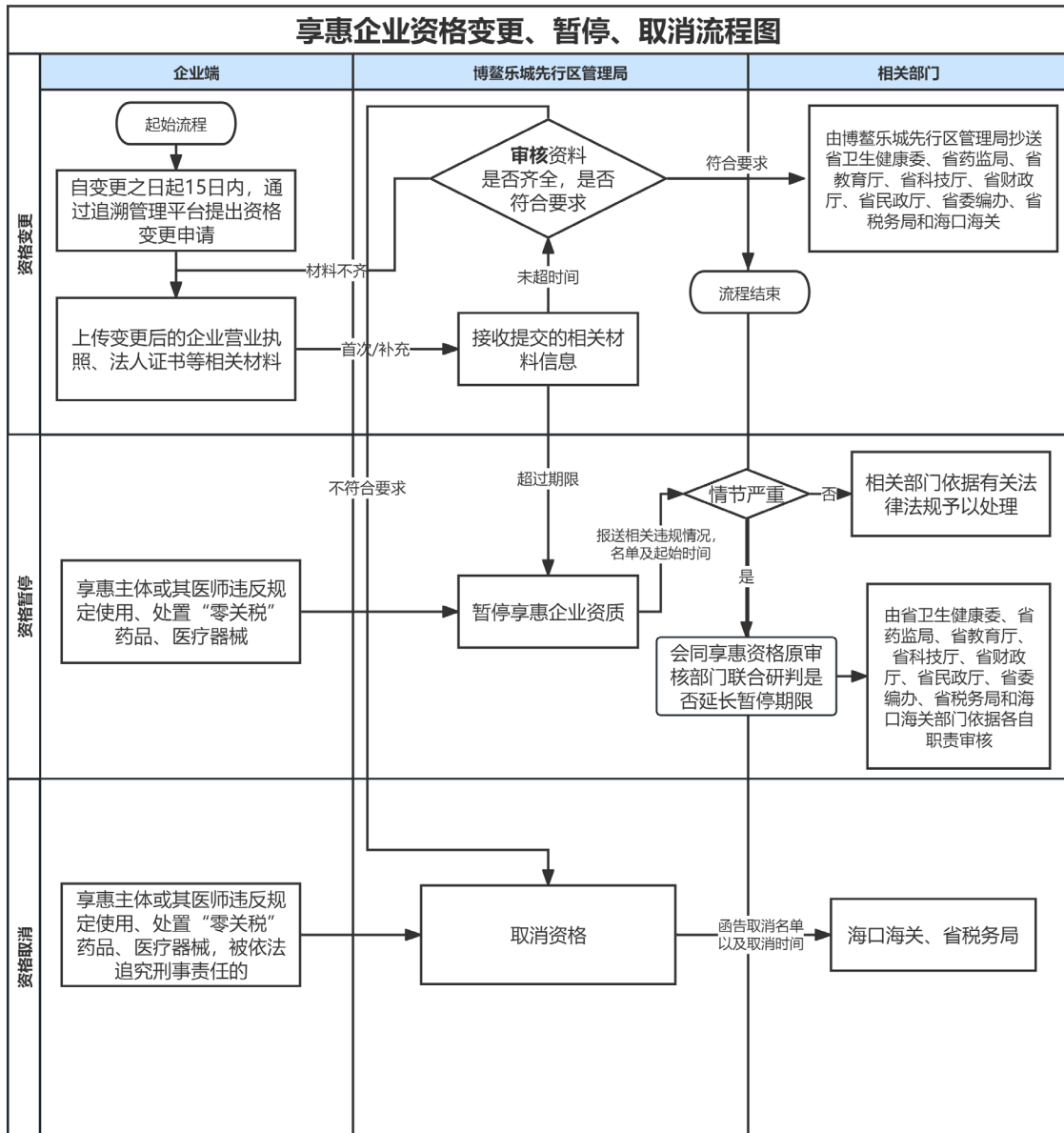
1-3. 承诺书（模板）

海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械享惠主体资格认定、处置流程图

享惠主体资格申请流程：



享惠主体信息变更、资格暂停、取消流程：



海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械享惠主体资格申请表

单位名称			
医疗机构名称 (医疗机构需填写)			
统一社会信用代码			
单位地址			
单位类别	医疗机构 <input type="checkbox"/> 医学教育高等院校 <input type="checkbox"/> 医药类科研院所 <input type="checkbox"/>		
法定代表人		联系电话	
单位联系人		联系电话	
申请单位	负责人(签名): 年 月 日	(公章)	
备注			

*申请单位应为实际使用“零关税”进口药品、医疗器械的单位

承诺书（模板）

我单位郑重承诺：

一、本次申请作为“零关税”进口药品、医疗器械使用单位所进口药械仅在本单位自用或患者在先行区内使用，不违规转让、出租使用。

二、严格遵守《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》（财关税〔2024〕21号）、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《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）、《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带离使用管理办法》（琼药监械〔2023〕134号）和《海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械管理办法》，如违反上述规定，自愿接受相关部门处理。

三、本单位对“零关税”进口药品、医疗器械使用安全风险承担主体责任，持续完善“零关税”进口药品、医疗器械质量管理，确保药械风险可控、来源合法、储存规范、去向清晰。

四、如被停止进口“零关税”进口药品、医疗器械资格，愿接受相关部门处理。

五、本机构保证以上提交的资料内容合法、真实、准确、可溯

源，对申报资料的真实性负责，如有不实之处，愿承担由此产生的一切法律后果。

机构名称

（公章）

年 月 日

海南自由贸易港“零关税”进口药品、医疗器械享惠主体资格认定、处置各部门职责

单位名称	职责分工	管理办法对应条文	政策依据
<p style="text-align: center;">博鳌乐城先行区管理局</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所主体申请享惠主体资格认定时给出相应的意见。 2. 接收及监督享惠主体变更情形，对变更情形进行审核，并将变更信息函告或通知其他部门。 3. 享惠主体如有违规使用“零关税”进口药品、医疗器械的，暂停其享惠资格，并将暂停使用“零关税”进口药品、医疗器械的享惠主体名单、暂停使用的起始时间报送其他部门。暂停期限结束后，由博鳌乐城先行区管理局决定其享惠主体资格恢复。 4. 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先行区管理局会同原审核部门联合研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。 	<p style="text-align: center;">《管理办法》第五条、第六条、第十六条、第十七条</p>	<p style="text-align: center;">《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》 (财关税〔2024〕21号)第二条“符合享受政策条件的有关单位名单，由先行区管理局会同海南省卫生健康、药品监督管理、教育、科技、财政部门，以及海口海关、国家税务总局海南省税务局等认定，动态调整，并函告海口海关、国家税务总局海南省税务局。”</p>

单位名称	职责分工	管理办法 对应条文	政策依据
省科学技术厅	<p>1. 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的医药类科研院所主体申请享惠主体资格认定时给出相应的意见。</p> <p>2. 接收及监督享惠主体变更情形的函告或通知。</p> <p>3. 享惠主体违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先行区管理局会同该审核部门联合研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。</p>	《管理办法》第五条、第六条、第十六条、第十七条	<p>《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》（财关税〔2024〕21号）第二条“符合享受政策条件的有关单位名单，由先行区管理局会同海南省卫生健康、药品监督管理、教育、科技、财政部门，以及海口海关、国家税务总局海南省税务局等认定，动态调整，并函告海口海关、国家税务总局海南省税务局。”</p>

单位名称	职责分工	管理办法 对应条文	政策依据
省民政厅	1. 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的民办非企业单位的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所主体申请享惠主体资格认定时给出相应的意见。 2. 接收及监督享惠主体变更情形的函告或通知。 3. 享惠主体如有违规使用“零关税”进口药品、医疗器械被暂停或取消资格的，该部门按照有关法律、法规规定予以处理。 4. 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先行区管理局会同该审核部门联合研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。	《管理办法》第五条、第六条、第十六条、第十七条	省民政厅机构职能：拟订本省社会团体、基金会、社会服务机构等社会组织登记和监督管理办法并组织实施，依法对社会组织进行登记管理和执法监督。
省委编办	1. 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的事业单位的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所主体申请享惠主体资格认定时给出相应的意见。 2. 接收及监督享惠主体变更情形的函告或通知。 3. 享惠主体如有违规使用“零关税”进口药品、医疗器械被暂停或取消资格的，该部门按照有关法律、法规规定予以处理。 4. 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先行区管理局会同该审核部门联合	《管理办法》第五条、第六条、第十七条	《中共海南省委机构编制委员会办公室职能配置、内设机构和人员编制规定》（琼办发〔2019〕3号）第三条第（八）款：“负责省直及经授权中央在琼事业单位的登记管理和监督检查工作；指导、协调各市县事业单位的登记管理工作”。

单位名称	职责分工	管理办法 对应条文	政策依据
	<p>研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。</p>		
<p>省教育厅</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的医学教育高等院校主体申请享惠主体资格认定时给出相应的意见。 2. 接收及监督享惠主体变更情形的函告或通知。 3. 享惠主体如有违规使用“零关税”进口药品、医疗器械被暂停或取消资格的，该部门按照有关法律、法规规定予以处理。 4. 享惠主体违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先行区管理局会同该审核部门联合研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。 	<p>《管理办法》第五条、第六条、第十六条、第十七条</p>	<p>《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》（财关税〔2024〕21号）第二条“符合享受政策条件的有关单位名单，由先行区管理局会同海南省卫生健康、药品监督管理、教育、科技、财政部门，以及海口海关、国家税务总局海南省税务局等认定，动态调整，并函告海口海关、国家税务总局海南省税务局。”</p>

单位名称	职责分工	管理办法 对应条文	政策依据
省药品监督管理局	<ol style="list-style-type: none"> 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所主体申请享惠主体资格认定时给出相应的意见。 接收及监督享惠主体变更情形的函告或通知。 享惠主体如有违规使用“零关税”进口药品、医疗器械被暂停或取消资格的，该部门按照有关法律法规规定予以处理。 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先行区管理局会同该审核部门联合研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。 	《管理办法》第五条、第六条、第十六条、第十七条	《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》（财关税〔2024〕21号）第二条“符合享受政策条件的有关单位名单，由先行区管理局会同海南省卫生健康、药品监督管理、教育、科技、财政部门，以及海口海关、国家税务总局海南省税务局等认定，动态调整，并函告海口海关、国家税务总局海南省税务局。”
省财政厅	<ol style="list-style-type: none"> 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所主体申请享惠主体资格认定时给出相应的意见。 接收享惠主体变更情形的函告或通知。 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先行区管理局会同该审核部门联合研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。 	《管理办法》第五条、第六条、第十七条	《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》（财关税〔2024〕21号）第二条“符合享受政策条件的有关单位名单，由先行区管理局会同海南省卫生健康、药品监督管理、教育、科技、财政部门，以及海口海关、国家税务总局海南省税务局等认定，动态调整，并函告海口海关、国家税务总局海南省税务局。”

单位名称	职责分工	管理办法 对应条文	政策依据
省卫生健康委	<ol style="list-style-type: none"> 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所主体申请享惠主体资格认定时给出相应的意见。 接收及监督享惠主体变更情形的函告或通知。 享惠主体如有违规使用“零关税”进口药品、医疗器械被暂停或取消资格的，该部门按照有关法律法规规定予以处理。 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先行区管理局会同该审核部门联合研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。 	《管理办法》第五条、第六条、第十六条、第十七条	《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》（财关税〔2024〕21号）第二条“符合享受政策条件的有关单位名单，由先行区管理局会同海南省卫生健康、药品监督管理、教育、科技、财政部门，以及海口海关、国家税务总局海南省税务局等认定，动态调整，并函告海口海关、国家税务总局海南省税务局。”
国家税务总局海南省税务局	<ol style="list-style-type: none"> 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所主体申请享惠主体资格认定时，按照该部门职责，根据享惠主体是否进行信息确认，给出相应的意见。 接收及监督享惠主体变更情形的函告或通知。 享惠主体如有违规使用“零关税”进口药品、医疗器械被暂停或取消资格的，该部门按照有关法律法规规定予以处理。 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先 	《管理办法》第五条、第六条、第十六条、第十七条	《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》（财关税〔2024〕21号）第二条“符合享受政策条件的有关单位名单，由先行区管理局会同海南省卫生健康、药品监督管理、教育、科技、财政部门，以及海口海关、国家税务总局海南省税务局等认定，动态调整，并函告海口海关、国家税务总局海南省税务局。”

单位名称	职责分工	管理办法 对应条文	政策依据
	<p>行区管理局会同该审核部门联合研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。</p> <p>5. 享惠主体或患者转让、销售“零关税”进口药品、医疗器械的，由该部门按照有关法律法規规定给予处理。</p>		
海口海关	<p>1. 对在乐城先行区内注册登记且具有独立法人资格的医疗机构、医学教育高等院校、医药类科研院所主体申请享惠主体资格认定时给出相应的意见。</p> <p>2. 接收及监督享惠主体变更情形的函告或通知。</p> <p>3. 享惠主体如有违规使用“零关税”进口药品、医疗器械被暂停或取消资格的，该部门按照有关法律法規规定予以处理。</p> <p>4. 享惠主体或其医师违反规定使用、处置“零关税”进口药品、医疗器械情节严重的，由博鳌乐城先行区管理局会同该审核部门联合研判是否延长暂停期限，做出相应的审批意见。</p>	《管理办法》第五条、第六条、第十六条、第十七条	<p>《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》（财关税〔2024〕21号）第二条“符合享受政策条件的有关单位名单，由先行区管理局会同海南省卫生健康、药品监督管理、教育、科技、财政部门，以及海口海关、国家税务总局海南省税务局等认定，动态调整，并函告海口海关、国家税务总局海南省税务局。”</p>