

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20231018154847137.html>)

附錄

国家药监局综合司
公开征求《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》意见

为做好《医疗器械监督管理条例》配套文件修订工作，国家药监局起草了《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）》等文件，现向社会公开征求意见。请于2023年11月15日前，将有关意见通过电子邮件方式反馈至 ylqxzc@nmpa.gov.cn，邮件标题注明“急需进口使用意见”。

- 附件：1. 医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求（征求意见稿）
2. 医疗机构条件要求
3. 临床急需医疗器械临时进口使用申请资料要求及说明

国家药监局综合司
2023年10月18日

附件 1

医疗机构临床急需医疗器械临时进口 使用管理要求 (征求意见稿)

为规范医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用申请、审核和管理等行为,进一步满足临床诊疗急需,按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关规定,现就有关管理要求通告如下:

一、本管理要求适用于医疗机构因患者特殊临床急需而临时进口使用的,国外已上市但在我国尚无同品种产品获准上市,用于防治严重危及生命疾病且国内尚无有效治疗或者预防手段的医疗器械,但不包括应纳入大型医用设备配置许可管理的设备。

同品种产品是指在基本原理、结构组成、主要原材料、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。

二、使用相应医疗器械的医疗机构应当为符合要求的三级甲等医院,具体要求见附件 1。

三、医疗机构应当对临床急需医疗器械的临床使用情况负责。医疗机构、医疗器械经营企业和医疗器械境外制造商或者代理人应当签订质量协议,明确各方质量安全责任和义务,包括赔偿责任和义务。

四、医疗机构因特定患者临床急需拟临时进口使用医疗器械的,应当按要求向国家药监局提交以下申请资料:

- (一) 申请表;
- (二) 相应医疗器械相关资料;
- (三) 相应医疗器械使用必要性评估资料;
- (四) 相应医疗器械使用可行性评估资料;
- (五) 证明性文件;
- (六) 承诺书。

医疗机构应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。申请资料要求及说明详见附件 2。

五、国家药监局自收到医疗机构申请资料后 10 个工作日内组织技术部门、专家对相应医疗器械是否属于国外已上市但在我国尚无同品种产品获准上市情况进行审核。

六、国家药监局自收到医疗机构申请资料后 3 个工作日内,就申请医疗机构是否具备使用管理能力,相应医疗器械是否临床急需、使用数量是否合理征求国家卫生健康委意见。国家卫生健康委可视情况征求医疗机构所在地省级卫生健康主管部门意见。征求意见时间不计入国家药监局审查时间。

七、国家药监局自收到国家卫生健康委书面反馈意见后 7 个工作日内作出是否允许进口使用的决定。

同意进口使用的,以国家药监局综合司函形式作出同意进口使用的复函,并抄送国家卫生健康委、医疗机构所在地省级药品监督管理部门和相应海关。不同意进口使用的,应当书面告知相应医疗机构。

八、医疗机构使用相应医疗器械应当经医疗机构伦理委员会审查同意，并按照国家相关规定与患者或者其监护人签署知情同意书等文件。

九、医疗机构使用相应医疗器械所产生的病历应当保存 30 年，其他有关数据和资料长期保存。

十、医疗机构应当参照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关规定开展相应医疗器械不良事件监测工作。

十一、医疗机构在相应医疗器械使用过程中，发生与相应医疗器械直接相关的严重不良事件，或者发现质量和安全隐患时，应当立即停止使用，并按程序将有关情况报送医疗机构所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门通报同级卫生健康主管部门。

十二、医疗机构应当及时分析相应医疗器械的临床数据，评估风险，开展临床使用的安全性和有效性评价，并且每年将相应医疗器械临时进口使用评价情况报告所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门通报同级卫生健康主管部门。

十三、医疗机构在相应医疗器械使用后，如因其他特定患者特殊临床急需，需继续使用的，应当按照本文件要求重新提交申请并在获得批准后使用。

十四、医疗机构通过医疗器械经营企业采购相应医疗器械，医疗器械经营企业可凭国家药监局复函，一次性申请进口报关，海关按规定核验放行。

十五、临时进口使用临床急需医疗器械的收费按照医疗保障部门的相关规定执行。

十六、经国务院授权的，可以临时进口使用临床急需医疗器械的省、自治区、直辖市，按照相应规定开展有关工作。

附件 2

医疗机构条件要求

一、医疗机构应当在相应治疗领域已开展多年疑难危重病种的诊疗服务，具有相应疑难危重症的治疗能力，具有如国家医学中心等资质。

二、医疗机构应当具备与进口使用医疗器械相适应的专业科室，具有多年使用同类医疗器械经验，相应科室应当在该类产品临床应用领域具有国内领先水平，处于引领地位。

三、医疗机构中使用相应医疗器械的医疗团队应当有相应领域资深的专家，如中国科学院或者工程院院士、国家医学类学会相应分会主任委员等；应当对所申请使用的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制造商的指导培训，确保能够正确、合理使用临床急需进口医疗器械。

四、医疗机构应当建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具有符合进口使用医疗器械特性和说明书要求的保障条件和管理制度。

五、医疗机构应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，制定不良事件处置方案，明确负责医疗器械不良事件监测工作的部门并配备与其使用规模相适应的人员承担本机构医疗器械不良事件监测工作，能够正确履行医疗器械不良事件监测职责，具备对发生不良事件的应急处置能力。

附件 3

临床急需医疗器械临时进口使用 申请资料要求及说明

一、申请表（见附 1）

二、相应医疗器械相关资料

（一）医疗器械境外制造商所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

（二）产品说明书和标签样本，以及产品完整实样图片。

（三）产品结构组成、工作原理、作用机理、主要功能、预期用途等。此外，无源医疗器械和体外诊断试剂还需描述主要原材料，有源医疗器械还需描述关键组件和软件的功能。

（四）产品国外使用情况，包括临床使用综述、临床获益、不良事件概述、安全性评估分析等。

三、相应医疗器械使用必要性评估资料

（一）详述申请产品预期使用特定患者情况、使用数量及预期用途/适用范围。

（二）详述申请产品是否属于本要求第二条规定产品，包括是否属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、是否属于国内无同品种产品情况的分析资料。

四、相应医疗器械使用可行性评估资料

（一）伦理委员会审核情况，包括目标患者适应症与使用范围、医疗器械使用须知，知情同意书样本等。

（二）申请产品的使用风险评估，使用计划、使用方案、必要的替代治疗方案，安全防范措施、风险控制计划和应急处置预案（包括病人用械后严重不良事件的紧急救治预案）等。

（三）医疗机构是否符合本管理要求，逐项说明。

五、证明性文件

（一）医疗机构执业许可证、法人证书、营业执照及医疗机构级别证明文件的复印件或者扫描件。

（二）医疗机构、医疗器械经营企业和医疗器械境外制造商或者代理人签订的质量协议/委托代理协议。

（三）负责采购、进口和配送医疗器械的经营企业资质证明文件复印件或者扫描件。

六、承诺书

医疗机构承诺遵守相关法律法规要求，承诺所提交资料真实、准确、完整和可追溯，承诺对临床急需进口医疗器械使用全过程质量负责，保证相应医疗器械仅用于本医疗机构特定医疗目的。（见附 2）

医疗器械经营企业承诺遵守相关法律法规要求，承诺所提交资料真实、准确、完整和可追溯，承诺对临床急需进口医疗器械经营质量安全承担责任。（见附 3）

七、申报资料形式要求

（一）申报资料完整齐备，各项表格填写完整。

（二）除证明性文件外均应当以中文形式提供。如证明性文件为外文形式还应当提供中

文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

（三）申报资料如无特殊说明，均需加盖医疗机构公章，多页资料需加盖骑缝章。

（四）具体办理人应当提交医疗机构授权书及其身份证复印件。