

医疗机构临床急需医疗器械 临时进口使用管理要求

一、本要求适用于医疗机构因患者临床急需而临时进口使用，国外已上市但国内尚无同品种产品获准上市的第二类、第三类医疗器械，不包括应纳入大型医用设备配置许可管理的设备。其中，临床急需是指在国内尚无有效治疗或者预防手段的情况下，临床上用于防治严重危及生命疾病所需。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/适用范围等方面基本等同的已获境内注册的产品。

二、使用上述医疗器械的医疗机构应当为符合要求的三级甲等医院，具体要求详见附件1。

三、医疗机构应当对临床急需医疗器械的临床使用管理情况负责。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/委托代理协议，明确各方质量安全义务和责任，包括赔偿义务和责任。

四、医疗机构因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）医疗器械相关资料；
- （三）医疗器械使用必要性评估资料；
- （四）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，就相应医疗器械是否属于国外已上市但在国内尚无同品种产品获准上市等情况，及时组织技术审评部门、专家进行审核并作出决定。

国家药监局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，可视情况组织专家组，通过会议、函审、书面征求意见等方式进行论证。专家组成员应当为单数，且不少于7人，其中专家组组长1人。药品监督管理部门、卫生主管部门等相关单位人员可以列席专家论证会。专家论证时间不计入审核时间。

六、开展专家论证的，国家药监局自收到专家书面论证意见后3个工作日内作出是否允许临时进口使用的决定。

同意临时进口使用的，应当以国家药监局综合司函形式作决定，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、省级卫生主管部门。不同意进口使用的，应当书面告知申请医疗机构。

七、医疗机构使用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其监护人签署知情同意书等文件。

八、医疗机构使用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。

九、医疗机构在医疗器械使用过程中，发生与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。

十、医疗机构应当及时分析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，每年度向所在地省级药品监督管理部门报告医疗器械临时进口使用评价情况，省级药品监督管理部门通报同级卫生主管部门。

十一、医疗机构在医疗器械使用后，如因其他患者临床急需，需继续使用或者增加使用数量的，应当按照本要求重新提交申请并在获得批准后使用。

十二、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。

十三、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。

十四、经国务院授权批准的可以临时进口使用临床急需医疗器械的省、自治区、直辖市人民政府，按照相关规定开展工作。

十五、本要求自发布之日起施行。

附件1

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，如国家医学中心等医疗机构。

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质量管理制度，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要求。

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，具备不良事件应急处置能力。

附件2

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、医疗器械相关资料

（一）医疗器械境外制造商或者生产所在国（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。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、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一条规定产品，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、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临床使用质量负责，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。

附1

临床急需医疗器械临时进口使用申请表

产品名称	(中文及原文)				
规格型号/包装规格					
结构及组成/主要组成成分					
预期用途/适用范围					
拟进口数量					
拟通关口岸					
境外制造商名称	(中文及原文)				
境外制造商地址	(中文及原文)				
生产地址	(中文及原文)				
代理人	名称				
	地址				
	联系人		电话		
医疗机构	名称				
	地址		邮编		
	电子邮件		传真		
	联系人		职位	电话	
其他需要说明的情况					

附2

承 诺 书

(医疗机构用模板)

本医疗机构郑重承诺：

一、严格遵守相关法律法规要求，本次申请临时进口的境外已上市产品：_____（具体产品名称）仅在本医疗机构内按照其预期用途/适用范围使用；

二、本医疗机构负责临床急需医疗器械的临时进口，并对临床使用质量负责；

三、本医疗机构保证以上提交的资料内容真实、准确、完整、可追溯，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

医疗机构名称

(公 章)

年 月 日

附3

承 诺 书

(医疗器械经营企业用模板)

本医疗器械经营企业郑重承诺：

一、严格遵守相关法律法规要求，本次申请临时进口的境外已上市产品：_____（具体产品名称）采购自_____（制造商名称或制造商授权机构名称）；

二、开展的相关业务在经营许可范围内，已按照经营质量管理规范的要求购进、储存、配送；

三、对申请临时进口的境外已上市产品_____（具体产品名称）经营质量管理承担责任；

四、保证提交的资料内容真实、准确、完整、可追溯，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

医疗器械经营企业名称

(公 章)

年 月 日