

## 附件 2

# 广东省粤港澳大湾区内地九市进口 港澳医疗器械申报指南

### 一、设定依据

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》以及《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》等法律法规和规章文件。

### 二、主要原则

以促进人民健康为中心，促进临床急需进口港澳医疗器械（以下简称急需港澳医疗器械）在粤港澳大湾区内地九市指定医疗机构和患者使用，提升国际先进医疗器械可及性；以临床急需和临床应用先进性为标准，科学、合理、高效地评审指定医疗机构进口使用急需港澳医疗器械申请的必要性、合理性，简化评审审核流程，切实维护人民群众用械安全。

### 三、申请范围

粤港澳大湾区内地九市指定医疗机构进口使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械。

申请急需港澳医疗器械分为目录内和目录外品种。

#### **四、申请主体**

粤港澳大湾区内地九市经广东省卫生健康委员会会同广东省药品监督管理局向社会公布的指定医疗机构。

#### **五、申报资料**

##### **(一) 指定医疗机构申请目录内医疗器械**

##### **1. 申请报表**

(1) 《指定医疗机构申请进口使用急需港澳医疗器械基本信息表》（详见附件 2-1）。

(2) 《指定医疗机构申请进口使用急需港澳医疗器械基本情况表》（详见附件 2-2）。

##### **2. 资质证明材料**

包括港澳地区公立医疗机构出具的、能够显示所该产品采购、使用的相关信息。医疗器械境外制造商或者生产所在国（地区）主管部门准许该产品上市销售的证明文件。医疗器械境外制造商或者其境内指定代理人出具的该医疗器械仍在港澳地区公立医疗机使用期间的声明。

##### **3. 医疗机构的技术规范和配套管理制度**

包括申请产品的使用风险评估、使用计划、临床使用技术规范（指南）、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）、医院和科室的管理制度和流程等。

#### **4. 医疗机构使用医疗器械伦理审核材料**

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

#### **5. 医疗机构法人代表承诺书**

承诺申报材料真实可靠，进口使用的急需港澳医疗器械仅用于本医疗机构特定医疗目的（详见附件 2-3）。

#### **6. 已进口使用急需港澳医疗器械情况总结表**

指定医疗机构再次申请进口使用本机构已获批品种，上述资料均未发生变化，仅申请新的使用数量的，仅需填写已进口使用急需港澳医疗器械情况总结表（详见附件 2-4）。

#### **7. 其他需要更新的申请要求资料（如有）。**

##### **（二）指定医疗机构申请目录外医疗器械**

##### **1. 申请报表**

（1）《指定医疗机构申请进口使用急需港澳医疗器械基本信息表》（详见附件 2-1）。

（2）《指定医疗机构申请进口使用急需港澳医疗器械基本情况表》（详见附件 2-2）。

##### **2. 资质证明材料**

（1）指定医疗机构委托的负责采购、进口和配送医疗器械的经营企业资质证明文件。

包括经营企业营业执照、医疗器械经营许可证、进口医疗器械资质证明、具备配送运输的资质证明文件等。

(2) 指定医疗机构和医疗器械经营企业签订的质量协议/委托代理协议。

### **3. 港澳地区公立医疗机构已采购使用的证明文件**

(1) 港澳地区公立医疗机构出具的、能够显示所该产品采购、使用的相关信息。

(2) 医疗器械境外制造商或者生产所在国（地区）主管部门准许该产品上市销售的证明文件。

(3) 医疗器械境外制造商或者其指定境内代理人出具的当前该医疗器械仍然处于合规上市销售使用期间的声明。

**4. 在港澳地区使用的包装、标签、说明书样本，产品完整实样图片以及其他有关产品的信息。**

(1) 产品包装、标签、说明书公证后的简体中文样本，及产品完整实样图片。

(2) 其他有关产品的信息包括：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。

**5. 医疗机构使用医疗器械临床急需性和安全性的评估资料**

(1) 临床急需性的评估分析至少包括：指定医疗机构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。申请产品是否属于临床急需，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。

(2) 安全性的评估分析至少包括：临床使用综述、境外/港澳已使用不良事件概述、使用风险评估等内容。

## **6. 医疗机构临床应用先进性的说明**

包括国内同类医疗器械获批注册上市情况，国外该产品获批上市情况、临床使用情况，使用器械在技术水平或临床应用效果方面是否具有先进性，如基本原理、结构组成、制造材料、生产工艺、性能指标、临床应用效果等方面是否优于国内已批准上市医疗器械、处于国际领先水平。

## **7. 医疗机构使用医疗器械的伦理审核资料**

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

## **8. 医疗机构使用医疗器械的用械计划、技术规范和配套管理制度**

(1) 申请进口医疗器械需求数量的说明、使用计划。

(2) 申请产品的使用风险评估、临床使用技术规范（指南）、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）、医院和科室的管理制度和流程等。

## **9. 医疗机构法人代表承诺书**

承诺申报材料真实可靠，进口使用的急需港澳医疗器械仅

用于本医疗机构特定医疗目的（详见附件 2-3）。

### （三）其他要求

以上申报资料封面需加盖医疗机构公章，整套资料需加盖骑缝章。上述所有材料如涉及外文资料，以一并提交的简体中文译本为准。

## 六、申报流程

（一）指定医疗机构使用广东省智慧食药监企业专属网页中的许可信息系统企业端，向广东省药品监督管理局提交进口使用急需港澳医疗器械的申请。

（二）广东省药品监督管理局根据《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳医疗器械申报指南》开展形式审查，符合要求的，予以受理；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，指定医疗机构应当在 5 个工作日内补正；逾期未补正的或者补正资料不符合要求的，不予受理并说明理由。

（三）指定医疗机构申请进口使用急需港澳药械目录内医疗器械的，自受理之日起，由广东省卫生健康委员会主管部门在 5 个工作日内针对医疗机构资质、伦理审核、技术规范和配套管理制度、临床急需性/临床先进性等出具审核意见后，由广东省药品监督管理局根据审核意见，在 5 个工作日内对符合要求的核发批件。对同一指定医疗机构再次申请进口使用的，可以按照有关规定简化申报资料、压缩审核流程。

指定医疗机构申请进口使用急需港澳药械目录外医疗器

械的，广东省药品监督管理局自收到指定医疗机构申请资料后，及时组织技术审评部门、专家进行评审并作出决定。自受理之日起，由广东省卫生健康委员会在 10 个工作日内针对医疗机构资质、伦理审核、技术规范和配套管理制度、临床急需性/临床先进性等出具审核意见后，由广东省药品监督管理局根据审核意见，在 10 个工作日内对符合要求的核发批件，并同步纳入急需港澳药械目录管理。专家评审时间为 15 个工作日，不计入上述时限。

（四）同意进口使用的，发给批准文件，批准文件有效期 1 年；不同意进口使用的，发给不予批准通知书，并说明理由。

## 七、解释部门

由广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会解释。

附件：2-1. 指定医疗机构申请进口使用急需港澳医疗器械基本信息表

2-2. 指定医疗机构申请进口使用急需港澳医疗器械基本情况表

2-3. 承诺书（模板）

2-4. 已进口使用急需港澳医疗器械情况总结表

附件 2-1

## 指定医疗机构申请进口使用急需港澳医疗 器械基本信息表

|  |      |  |
|--|------|--|
| 产品名称<br>Product Name   | (中文) |  |
|  | (原文) |  |
| 规格型号<br>Model/<br>Specification                                      |      |  |
| 结构及组成/<br>主要组成成分<br>Structure and<br>composition/<br>Main components |      |  |
| 预期用途/<br>适用范围<br>Intended use/<br>Scope of application               |      |  |
| 包装规格<br>Packge Sizes   |      |  |
| 拟进口数量<br>Quantity  |      |  |
| 拟通关口岸<br>Customs Clearance<br>Port                                   |      |  |
| 境外制造商名称<br>Manufacturer  | (中文) |  |
|  | (原文) |  |
| 境外制造商地址<br>Address   | (中文) |  |
|  | (原文) |  |
| 生产产地   | (中文) |  |

|   |                       |  |                |                   |              |
|---|-----------------------|--|----------------|-------------------|--------------|
| Country of Origin                           | (原文)                  |  |                |                   |              |
| 代理人<br>Agent                                | 名称                    |  |                |                   |              |
|   | 地址                    |  |                |                   |              |
|   | 联系人                   |  |                |                   |              |
| 指定医疗机构<br>Applicant                         | 名称<br>Name            |  |                |                   |              |
|   | 地址<br>Address         |  |                | 邮政编码<br>Post Code |              |
|   | 电子邮件<br>E-mail        |  |                | 传真<br>Fax No      |              |
|   | 联系人<br>Contact Person |  | 职位<br>Position |                   | 电话<br>Tel.No |
|   | 公章<br>Official Stamp  |  |                |                   |              |
| 委托经营企业<br>Commissioned Operating Enterprise |                       |  |                |                   |              |
| 其他需要说明的情况                                   |                       |  |                |                   |              |

附件 2-2

指定医疗机构申请进口使用急需港澳医疗  
器械基本情况表

|                     |  |      |  |
|---------------------|--|------|--|
| 全球上市情况              |  |      |  |
| 学术指南/<br>诊疗规范       |  |      |  |
| 主要使用范围              |  |      |  |
| 患病人群                |  | 使用科室 |  |
| 国内现有器械<br>及<br>使用方案 |  |      |  |
| 医疗器械<br>自评报告        |  |      |  |

## 附件 2-3

# 承诺书（模板）

我院郑重承诺：

一、本次申请临床急需进口港澳药品/医疗器械（具体药品器械名称）仅在本院内开具或者使用；

二、使用本次申请临床急需进口港澳药品医疗器械的医疗团队（科室、XX 医师），在该产品应用领域具有国内（国际）领先水平，对所申请临床急需进口港澳药品医疗器械具有充分的认知，具备使用该类产品的经验，能够正确、合理使用该临床急需进口港澳药品医疗器械。本医疗机构针对病人用药或者器械后严重不良反应已制定紧急救治预案以及不能及时供药时的替代治疗方案，能够承担使用过程中风险的防范和控制；

三、本医疗机构对本次临床急需进口港澳药品/医疗器械承担涉及医疗行为的使用风险责任，负责病人使用风险（不良反应/不良事件）的监测、评估和处置；

四、本医疗机构保证以上提交的资料内容真实、有效，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。

指定医疗机构名称

（公章）

年 月 日

附件 2-4

## 已进口使用急需港澳医疗器械情况总结表

|                                  |   |                  |  |
|----------------------------------|---|------------------|--|
| 产品名称                             | (中文)                                    |                  |  |
|                                  | (英文)                                    |                  |  |
| 此前获批时间<br>(所有批次)                 |   | 此前获批数量<br>(所有批次) |  |
| 累计使用<br>医疗器械数量                   |   | 剩余<br>医疗器械数量     |  |
| 累计患者数量                           | (可用表格表述)                                |                  |  |
| 此前已获批准<br>医疗器械使用情况<br>(分批总结)     |   |                  |  |
| 此前已获批准医疗器械<br>不良事件监测情况<br>(分批总结) | (需分别阐明不良事件是否是新的、是否严重、报告号、患者情况及处理情况、结论等) |                  |  |
| 省药品不良反应<br>监测中心意见                |   |                  |  |
| 指定医疗机构<br>风险管理情况                 |   |                  |  |
| 用械计划                             |   |                  |  |
| 备注                               |   |                  |  |