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。