

临床急需药品临时进口工作方案

为进一步完善药品供应保障政策，满足人民群众特定临床急需用药需求，根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，制定本方案。

一、工作目标

明确各部门职责，各负其责，加强组织保障和监管力度，规范、高效地开展临床急需药品临时进口工作。

二、药品范围

适用于国内无注册上市、无企业生产或短时期内无法恢复生产的境外已上市临床急需少量药品。其中，临床急需少量药品为符合下列情形之一的药品：

（一）用于治疗罕见病的药品；

（二）用于防治严重危及生命疾病，且尚无有效治疗或预防手段的药品；

（三）用于防治严重危及生命疾病，且具有明显临床优势的药品。

三、申请工作流程

（一）医疗机构应向国家药监局或国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府提出临时进口申请，并按要求提供以下材料：

1. 医疗机构的机构合法登记文件复印件（如医疗机构执

业许可证、营业执照（如有）、组织机构代码证等）。

2. 申请报告及承诺书。内容应包括：拟申请进口药品的具体用途、进口的必要性说明，申请医疗机构的名称、地址及联系人信息。医疗机构书面承诺拟进口药品在指定医疗机构内用于特定医疗目的，不得用于申请用途以外的其他用途。

3. 拟进口药品清单。内容应包括：药品名称、剂型、规格、进口数量、境外持有人名称地址、生产企业名称地址、药品产地、拟申报通关的口岸名称。

上述材料须加盖医疗机构公章。

（二）国家药监局收到医疗机构申请后，可就申请医疗机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、药品需求量是否合理等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。国家药监局在接到国家卫生健康委书面反馈意见后3个工作日内，对符合要求的申请，以局综合司函形式作出同意进口的复函，复函抄送国家卫生健康委、各省级药品监督管理部门及口岸药品监督管理部门，国家卫生健康委抄送各省级卫生健康主管部门。

（三）医疗机构依据复函向口岸药品监督管理部门申请办理《进口药品通关单》。此类进口药品，无需进行口岸检验。

（四）进口药品若属于麻醉药品和国家规定范围内的精

神药品，还需要向国家药监局申请进口准许证。医疗机构可以委托进口单位办理进口准许证。进口单位按照国家药监局网上办事大厅公布的供临床使用麻醉药品和精神药品的进口审批办事指南提出申请。

具体材料包括：麻醉（精神）药品进口申请表；购货合同或订单复印件；医疗机构委托代理协议复印件；进口单位的《营业执照》《对外贸易经营者备案登记表》复印件（自由贸易试验区内注册企业无需提交《对外贸易经营者备案登记表》复印件）；出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供委托代理协议和出口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本；申报资料真实性自我保证声明。符合规定的，国家药监局在**3**个工作日内出具进口准许证。

该项申请可与（一）医疗机构申请临时进口同步提交申报材料，国家药监局予同步审批。申请人因自身原因无法同步提交申报材料的，也可将（一）与（四）分别提交申请。

（五）进口麻醉药品、国家规定范围内的精神药品的，凭进口准许证办理报关验放手续。

（六）进口药品属于治疗罕见病的，原则上由全国罕见病诊疗协作网的**1**家医疗机构作为牵头进口机构，汇总全国范围内用药需求、使用该药的医疗机构名单和承诺书，按照本方案要求牵头提出临时进口申请并组织做好使用管理工作。

四、药品使用管理

使用临时进口药品的医疗机构应按照《医疗机构药事管理规定》，重点做好以下工作：

（一）制定临床技术规范，明确药品的临床诊治用途、患者群体、使用科室及医生名单；建立专项管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

（二）监测记录临时进口药品使用相关的临床诊疗病历及药品安全性、有效性、经济性、依从性、不良反应等信息数据，并应当长期保存。若发生严重不良反应时，及时通报医疗机构所在省份的药品监督管理部门、卫生健康主管部门、国内药品经营企业。省级药品监督管理部门与省级卫生健康主管部门共同研判临床用药风险，必要时采取停止使用等紧急控制措施，并分别报告上级主管部门。

（三）制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案。

（四）应按规定对临时进口药品合理储存。

（五）应按年度对临时进口药品进行评估，并报告省级卫生健康主管部门。

（六）按规定选取药品经营企业开展采购、进口和配送临时进口药品等相关工作。

（七）属于罕见病用药的，原则上应当依托《中国罕见病诊疗服务信息系统》和全国罕见病诊疗协作网加强药品使用的科学化管理。

五、相关方权责

医疗机构、经营企业依法对临时进口药品承担风险责任。医疗机构应当与经营企业签订协议，经营企业应当与境外生产企业签订协议，明确双方责任，保证药品质量。

制定责任风险分担和免责相关规定。在用药前，医生应向患者明确说明病情、用药风险和其他需要告知的事项，并取得书面知情同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面知情同意。

六、国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府可参照本工作方案结合自身工作实际制定相应工作程序及要求。