天津港保税区管理委员会关于印发中国（天津）自由贸易试验区机场片区关于深化临床

急需进口药品绿色通道建设的

指导意见的通知

各有关单位：

为规范和指导临床急需进口药品绿色通道建设工作，现印发《中国（天津）自由贸易试验区机场片区关于深化临床急需进口药品绿色通道建设的指导意见》，请照此执行。

特此通知。

2021年3月22日

中国（天津）自由贸易试验区机场片区

关于深化临床急需进口药品绿色

通道建设的指导意见

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）、《药品进口管理办法》（2003年8月18日食品药品监管局、海关总署第4号令公布，根据2012年8月24日卫生部、海关总署《关于修改〈药品进口管理办法〉的决定》〔卫生部、海关总署第86号令〕修正）相关规定，以及《天津市人民政府办公厅关于印发中国（天津）自由贸易试验区创新发展行动方案的通知》（津政办发〔2019〕37号）有关精神，为更好地满足临床用药急需，提高药品可及性，维护广大人民群众的生命健康权益，支持依法、科学和有序加快临床急需药品审评审批，鼓励药物创新及医药产业高质量发展，制定本指导意见。

第一条 本指导意见由中国（天津）自由贸易试验区机场片区管理局（天津港保税区管理委员会）（以下简称“保税区”）制定，适用于在中国（天津）自由贸易试验区机场片区注册设立、实际运营且符合条件的医疗机构、药品经营企业及研究机构。

第二条 本指导意见所述临床急需药品（以下简称“药品”）是指中国（天津）自由贸易试验区机场片区内符合条件医疗机构（以下简称“医疗机构”）因临床急需，进口已在美国、欧盟、日本等国家或地区批准上市，尚未获得我国批准注册的、国内已注册品种无法替代的药品，但不包括疫苗等实施特殊管理的药品。

本指导意见所述药品仅限于在指定医疗机构内用于确定患者的特定医疗目的。

第三条 医疗机构和药品经营企业等，开展临床急需药品进口及使用的，应严格遵守卫生、药品、医疗保障和海关等职能和监管部门相关法律法规规定。

第四条 保税区支持医疗机构申请使用临床急需药品；优先支持医疗机构与在中国（天津）自由贸易试验区机场片区注册的药品经营企业和研究机构等，开展临床急需药品合作；优先支持在中国（天津）自由贸易试验区机场片区注册的保险机构与医疗机构及药品经营实体合作，开展相关医疗保险业务。

第五条 申请使用临床急需药品的医疗机构应具备以下基本条件：

（一）依法取得医疗机构执业许可，具有三级医院资质，并具备与所申请进口药品临床使用相适应的专业能力；

（二）具有符合临床急需进口药品特性和说明书要求的保管、贮存设施和管理制度；

（三）具有药品不良反应监测能力，配备监测人员并已接受专业培训，能够正确履行药品不良反应监测上报职责；

（四）具有使用进口药品可能发生严重不良反应的应急预案和处置能力。

第六条 使用临床急需药品的医疗机构相关医护人员应依法取得执业资格，并对所申请的进口药品具有充分的认知，具备使用该类药品的经验或者在使用前接受过使用该药品的培训。

第七条 医疗机构使用临床急需药品，应向患者、监护人或经其授权的家属书面告知该药品使用中可能存在的风险，并签署知情同意书等相关文件。知情同意书签署过程应录音录像并留档。

第八条 医疗机构申请使用临床急需药品，应先行组织院内专家论证，并报经保税区支持。实施细则另行制定。

第九条 医疗机构及进口代理机构应严格执行国家有关规定，查验并留存供货单位的相关资质证明文件;索取、留存供货单位的票据，建立药品购进记录，做到票、账、货相符;建立和执行进货验收制度，建立真实、完整的药品验收记录，保证临床急需药品来源合法，质量可靠。

临床急需药品相关证明文件、购进记录、合法票据和药品验收记录保存至有效期满后3年。

第十条 医疗机构及进口代理机构应根据临床急需药品的特点和说明书要求运输、贮存药品，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，并建立相应的养护档案。

第十一条 医疗机构应采取有效措施，确保临床急需药品仅用于本医疗机构特定医疗目的（以批复为准），应当按境外已批准药品适应症范围规范使用，并保存与临床急需药品使用相关的临床诊疗病历及数据。上述数据不作为药品申请注册的依据。

第十二条 医疗机构应制定完善的临床急需药品临床使用风险防控措施和应急处置预案。发生紧急情况时，应立即启动应急预案，采取合理的防控措施，消除风险。

第十三条 医疗机构应对临床急需药品实施主动监测，发现可能与临床急需药品有关的不良反应，及时报告药品不良反应监测部门。

医疗机构应建立并保存临床急需药品不良反应报告和监测档案。

第十四条 医疗机构应随时关注临床急需药品在境外使用情况的报道，如发现相关重大安全性风险预警，应立即停止使用，并上报天津市有关部门，且应对用药患者及时启动替代治疗方案。

临床急需药品在国外被召回的，医疗机构应立即停止使用，并采取妥善处置措施。

第十五条 医疗机构应对每一病例跟踪观察，每季度将临床使用效果评价、不良反应监测等临床急需药品临床使用情况书面报告天津市有关部门。

第十六条 医疗机构医护人员、技术人员应接受境外药品上市许可持有人或其代理商的指导，确保能够正确合理使用临床急需药品。境外药品上市许可持有人或其代理商如发现重大安全性风险或需要召回的，应通知医疗机构立即停止使用，并主动召回。

第十七条 医疗机构对临床急需药品的临床使用依法承担相关责任。

第十八条 药品自取得国内药品注册证书后不再作为临床急需药品。

第十九条 为保障临床急需药品来源合法、质量可靠，保税区支持对临床急需药品实行“白名单”管理，临床有用药需求的，医疗机构、药品经营企业可向保税区提出申请，保税区委托相关机构组织评估后对“白名单”进行动态调整。

第二十条 本指导意见由中国（天津）自由贸易试验区天津机场片区工作局负责解释，自印发之日起执行,有效期5年。