

索引号	XZXK-2020-1061	主题分类	工作动态
标题	国家药品监督管理局 海南省人民政府进一步研究落实《中共中央 国务院关于支持海南全面深化改革开放的指导意见》相关举措		
发布日期	2018-04-25		

国家药品监督管理局 海南省人民政府进一步研究落实《中共中央 国务院关于支持海南全面深化改革开放的指导意见》相关举措

发布时间：2018-04-25

4月24日，国家药品监督管理局深入贯彻落实习近平总书记在庆祝海南建省办经济特区30周年大会和在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区考察时的重要讲话精神，会同海南省人民政府就共同贯彻《中共中央 国务院关于支持海南全面深化改革开放的指导意见》，研究提出具体落实措施。

近日，国家药品监督管理局按照《国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施〈医疗器械监督管理条例〉有关规定的决定》（以下简称《决定》），在征求有关部门意见的基础上，制定了《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理暂行规定》，明确了临床急需医疗器械批准进口的范围、使用条件、办理流程及有关职责等，将《决定》落地落实。与此同时，国家药品监督管理局正在研究先行区医疗机构因临床急需进口少量药品的问题，予以简化程序。

双方一致认为，在先行区先行先试，有助于进一步积累经验，对于深入落实中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）文件具有重要意义。先行区指定医疗机构因临床急需使用进口药品、医疗器械在满足特殊人群诊断和治疗的同时，可为相关产品在我国注册提供临床数据。先行区在探索积累经验、打造医药产业创新平台的同时，要进一步强化监管，落实各方责任，探索建立职业化检查员队伍，加强能力建设，严格落实“四个最严”的要求。下一步，国家药品监督管理局将会同海南省人民政府积极稳妥推动实施先行区有关政策，加强沟通，及时总结，把控风险，把各项工作落到实处。