



| | |
|------------------------------------|--------------------|
| 索引号: 00817365-1/2022-24435 | 主题分类: 卫生、计划生育、妇女儿童 |
| 发文机关: 海南省人民代表大会常务委员会 | 成文日期: 2022-11-30 |
| 标题: 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定 | 发布日期: 2022-11-30 |
| 文号: 海南省人民代表大会常务委员会公告第132号 | |
| 时效性: 有效 | |

海南省人民代表大会常务委员会公告 第132号

《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定》已由海南省第六届人民代表大会常务委员会第三十九次会议于2022年11月30日通过，现予公布，自2023年1月1日起施行。

海南省人民代表大会常务委员会
2022年11月30日

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定 (2022年11月30日海南省第六届人民代表大会常务委员会第三十九次会议通过)

第一条 为促进海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称先行区)高质量发展，规范先行区医疗卫生服务秩序，保障药品、医疗器械安全有效，保护和促进公众健康，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》等有关法律、法规，结合先行区实际，制定本规定。

第二条 在先行区内从事医疗卫生服务和药品、医疗器械、化妆品的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本规定。

第三条 先行区医疗药品监管机构是省人民政府卫生健康和药品监督管理部门联合派驻的先行区行政机构，具体负责先行区内医疗卫生服务和药品、医疗器械、化妆品(以下简称医疗药品器械)监督管理工作，行使相应的行政审批、行政处罚和行政强制权限。

省人民政府卫生健康和药品监督管理部门应当加强对先行区医疗药品器械监督管理工作的统筹和业务指导。

琼海市人民政府及其有关部门和先行区管理机构、海关等有关部门应当根据职责分工，做好先行区医疗药品器械监督管理工作。

第四条 先行区应当支持、培育医疗药品器械新技术、新业态、新模式，建立畅通有效的沟通机制，加强医疗药品器械法律法规宣传和服务指导，优化监管流程，促进先行区医疗药品器械产业高质量发展。

除法律、法规另有规定或者涉及国家秘密等情形外，先行区应当通过一体化在线政务服务平台对政务服务事项提供不见面办理，实行政务服务事项一窗受理和一网通办。

第五条 先行区医疗药品监管机构主要履行以下职责：

最新解读

· 《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定》解读

(一)负责医疗机构执业登记审批(不含互联网医院),社会办医疗机构大型医用设备配置审批或备案,放射治疗、核医学工作审批,外国医疗团体来华短期行医审批等;

(二)负责先行区内医疗机构及其执业人员执业活动的监督管理;

(三)负责先行区内公共卫生健康、药品、医疗器械和化妆品的监督检查;

(四)负责先行区内虚假、不实、违法发布的医疗药品器械信息的收集处置,医疗药品器械监督管理法律法规宣传,医疗药品器械突发事件处置等;

(五)负责先行区内医疗药品器械违法行为相关投诉举报的受理、查处;

(六)省人民政府卫生健康和药品监督管理部门依法授权或者委托的其他职责。

先行区医疗药品监管机构应当依法制定权力清单、责任清单,经省人民政府卫生健康和药品监督管理部门同意后向社会公布。

第六条 医疗机构开展医疗合作应当报先行区医疗药品监管机构备案并向社会公开。先行区医疗药品监管机构应当将备案信息与相关单位共享。

前款所称医疗合作,是指先行区医疗机构以托管、技术合作、医疗联合体、公立医院特许经营、共享医院等形式开展的医疗合作活动。

第七条 经省人民政府批准的临床急需进口药品和医疗器械(以下简称特许药械)应当仅在指定医疗机构用于特定医疗目的,且限于在批准的进口药品适应症和进口医疗器械适用范围内使用。

先行区建立特许药械追溯管理平台,对特许药械的申请、采购、通关、运输、仓储、使用等活动实行全流程数据采集、分析和监督管理。

指定医疗机构应当加强对医师处方和特许药械使用的管理,建立并实施特许药械运输储存、诊疗使用、病例跟踪观察、进口药品不良反应和进口医疗器械不良事件的监测及报告、风险处置、追溯管理、召回及销毁等制度,保存与特许药械使用相关的诊疗活动信息。

指定医疗机构及其工作人员不得擅自将特许药械提供给未经批准使用的医疗机构或者患者。

第八条 先行区为特许药械提供进口关务、物流、仓储和展示等全流程服务。

参与特许药械从仓库至医疗机构存储和运输过程的相关单位应当签订书面合同,约定质量责任、操作规程等内容,特许药械相关证明文件、销售凭证、合同及附件等资料应当自合同签订之日起留存备查,保存期限不得低于国家和本省有关规定要求的期限。

先行区医疗药品监管机构应当加强对提供符合特许药械存储标准的仓储服务的监督指导。

第九条 先行区实行医疗药品器械安全风险分类监管制度,对涉及重大安全或者伦理风险以及较复杂、难度较大的高风险医疗药品器械相关活动实行重点监管,建立重点监管清单。

先行区应当按照鼓励创新和发展、确保质量和安全的原则,建立健全与医疗药品器械新技术、新业态、新模式的性质和特点相适应的包容审慎监管机制,实施行政执法观察期制度,对医疗药品器械相关活动中的轻微违法行为,尚未造成危害后果,在行政执法观察期内能够改正的,可以不予行政处罚或者不实施行政强制措施,并教育、引导和督促医疗药品器械相关活动主体自觉守法。具体办法由省人民政府卫生健康和药品监督管理部门会同先行区管理机构制定。

第十条 先行区医疗药品监管机构通过现场检查或者非现场检查方式开展监督检查,可以采取下列措施:

(一)根据监督管理的需要,对药品、医疗器械、化妆品(不含特许药械)进行抽查检验;

(二)查封、扣押不符合法定要求或者有证据证明可能危害人体健康的药品、医疗器械、化妆品及有关材料;

(三)查封违反法律、法规或者本规定从事药品、医疗器械、化妆品相关活动的场所;

(四)查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿、电子数据以及其他资料。

先行区医疗药品监管机构依法行使职权时，有关单位和个人应当予以配合，按规定及时提供真实、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等有关资料，如实回答检查人员的询问，不得隐瞒、拒绝和阻挠。

第十一条 先行区医疗药品监管机构会同先行区管理机构、海关、琼海市人民政府及其有关部门建立联合监督检查机制，实现医疗药品器械风险信息共享互通。

先行区医疗药品监管机构依法开展监督检查工作，可以请求海关、琼海市人民政府及其有关部门协助配合，被请求机关应当根据职责权限予以支持。

第十二条 先行区医疗药品监管机构认为医疗药品器械违法案件重大、复杂的，可以请求移送省人民政府卫生健康或者药品监督管理部门办理。省人民政府卫生健康和药品监督管理部门认为医疗药品器械违法案件重大、复杂的，也可以直接办理。具体规定由省人民政府卫生健康和药品监督管理部门另行制定。

第十三条 先行区应当运用互联网、人工智能等现代信息技术，通过先行区医疗药品器械监管信息平台对医疗药品器械相关活动进行全过程、智能化监督管理。

先行区管理机构依法建设和维护先行区医疗药品器械监管信息平台，会同先行区医疗药品监管机构建立先行区医疗药品器械数据安全管理制度。

在先行区开展医疗药品器械相关活动，应当接入先行区医疗药品器械监管信息平台，并保证上传数据的真实性和完整性。

通过先行区医疗药品器械监管信息平台采集的数据，经先行区医疗药品监管机构审核，符合真实、清晰、完整、准确等要求的，可以作为实施行政处罚和行政强制的证据。

第十四条 先行区管理机构应当会同省人民政府有关部门建立先行区医疗药品器械信用管理机制，加强信用信息安全管理，强化信用承诺在行政许可、监督管理和信用评价等方面的应用。

先行区医疗药品监管机构依托医疗药品器械监管信息平台建立医疗药品器械信用记录，开展信用评价，实施分级分类监管，会同先行区管理机构依法实施给予优先办理、降低抽查比例等守信激励措施和不适用信用承诺制、列为重点监管对象等失信惩戒措施。

第十五条 违反本规定第六条，开展医疗合作未按照要求备案的，由先行区医疗药品监管机构责令限期改正；逾期不改正的，给予警告，并处三万元以下罚款；情节严重或者造成严重后果的，责令其停止执业活动。

第十六条 违反本规定第七条，超出进口药品适应症或者进口医疗器械适用范围使用的，由先行区医疗药品监管机构责令改正；造成医疗事故或者其他严重后果的，依据相关法律、法规进行处罚。

违反本规定第七条，擅自将特许药械提供给未经批准使用的医疗机构或者患者的，没收违法所得，处违法转让的特许药械货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款。

第十七条 违反本规定第八条，未按照规定留存有关资料的，由先行区医疗药品监管机构责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处一万元以上五万元以下罚款。

第十八条 违反本规定的行为，本规定未设定处罚，其他法律、法规另有规定的，依照其规定。

第十九条 本规定自2023年1月1日起施行。

扫一扫在手机打开当前页



[法律声明](#) | [网站地图](#) | [联系我们](#) | [网站支持IPV6](#)

版权所有©海南省人民政府网 中文域名: 海南省人民政府.政务

主办: 海南省人民政府办公厅 运行维护: 海南省政府网站运行管理中心

琼ICP备05000041号-1 政府网站标识码: 4600000001  琼公网安备 46010802000004号





《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定》解读

2022-11-30 11:00

来源：海南人大网

【字体：大 中 小】 打印

立法推进博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理和服务创新

——《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定》解读

地方性法规

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定

2022年11月30日，海南省六届人大常委会第三十九次会议审议通过了《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定》（以下简称《规定》），共19条，自2023年1月1日起施行。

一、出台《规定》的背景和意义

2013年2月28日，海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）经国务院批准设立，先行区以推动医疗技术、装备、药械与国际先进水平“三同步”为目标，发挥特许医疗、特许研究、特许经营、特许国际交流等“四个特许”等先行先试的政策优势，努力打造国际医疗旅游对外开放新高地。为进一步推动“四个特许”政策红利持续释放，先行区创新“法定机构+平台公司”的园区管理体制，实施极简审批改革，并在全国首创医疗药品器械一体化监管模式，设立先行区医疗药品监管机构，作为省卫生健康委和省药品监管局联合派驻先行区的行政机构。先行区的多项制度集成创新举措打破了传统多头审批与监管的壁垒，特别是医疗药品器械一体化监管模式推动实现了特许药械从“患者等药”到“药等患者”的新突破，有力促进了先行区的快速发展，但也存在着监管权限不明、监管和服务机制落后等瓶颈问题，迫切需要从立法层面作出有针对性的制度设计。

省人大常委会认真贯彻落实省委决策部署，坚持立法与改革决策精准有效衔接，立足先行区高质量发展和高水平管理服务的实际需要，采取“小切口”立法形式，聚焦先行区医疗药品器械管理重点难点问题，通过制定《规定》推进先行区医疗药品器械管理和服务创新，实行医疗药品器械一体化监管机制，明确相应的职权职责，加强特许药械等重点领域的管理和服务，创新重点监管与包容审慎监管相结合的分类监管、智能监管和信用监管等多元化的监管方式，提升管理和服务水平，增强相关创新措施的规范性和约束力。

依法制定《规定》，是深入贯彻落实党的二十大精神和省第八次党代会明确的“一本三基四梁八柱”战略框架的重要举措；是健全海南自由贸易港法规体系，优化法治化、国际化、便利化的营商环境，防范化解风险的必由之路；更是加快建设更高水平的健康岛，全面推动医疗旅游、健康管理、国际交流等深度融合，全方位提升先行区发展水平的根本要求。《规定》的颁布实施，有利于推动建立更高水平的医疗药品器械管理模式及与国际接轨的管理标准，为先行区构建新发展格局、推动高质量发展提供法治保障。

二、《规定》的主要内容

（一）实行医疗药品器械一体化监管机制。为巩固先行区医疗药品器械一体化监管制度集成创新成果，提升协同监管效能，避免“多头管理”，《规定》对先行区医疗药品监管机构的法律地位和职责职权做了明确：一是明确先行区医疗药品监管机构作为省人民政府卫生健康和药品监督管理部门联合派驻的先行区行政机构，具体负责先行区内医疗药品器械监督管理工作，并授权其行使相应的行政审批、行政处罚和行政强制权限。二是明确先行区医疗药品监管机构的主要职责、监督检查措施和违法案件管辖制度，通过编制权力清单、责任清单明确其执法边界。三是规定省人民政府卫生健康和药品监督管理部门应当加强对先行区医疗药品器械监督管理工作的统筹和业务指导，并明确了琼海市人民政府及其有关部门和先行区管理机构、海关等有关部门的工作职责。

(二)加强临床急需进口药品和医疗器械(即特许药械)等重点领域的管理和服务。特许药械使用、医疗机构对外合作是国家赋予先行区的特殊政策。为提升先行区医疗药品器械相关活动主体依法执业水平,推动先行区医疗产业健康发展,《规定》填补管理缺项,精细化管理和服务措施,并明确了相应的法律责任:一是加强特许药械全流程监管和服务,明确特许药械应当仅在指定医疗机构用于特定医疗目的,且限于在批准的进口药品适应症和进口医疗器械适用范围内使用;规定对特许药械的申请、采购、通关、运输、仓储、使用等活动实行全流程数据采集分析和监管;要求指定医疗机构加强对医师处方和特许药械使用的管理,建立并实施特许药械运输储存、诊疗使用、病例跟踪观察、进口药品不良反应和进口医疗器械不良事件的监测及报告、风险处置、追溯管理、召回及销毁等制度;明确先行区为特许药械提供进口关税、物流、仓储和展示等全流程服务,并对特许药械的仓储服务监管及相关环节要求作了规定。二是加强医疗机构对外合作监管,规定医疗机构开展医疗合作应当报先行区医疗药品监管机构备案并向社会公开,并明确了医疗合作的范围。

(三)加强监管创新。为深化先行区“放管服”改革,加强和规范医疗药品器械事中事后监管,打造稳定公平透明、可预期的营商环境,《规定》坚持放管结合、优化服务理念,进一步健全监管规则,创新监管方式,加强协同监管:一是实施分类监管。对涉及重大安全或者伦理风险以及较复杂、难度较大的高风险医疗药品器械相关活动实行重点监管;在加强重点监管的同时,为给医疗药品器械新技术、新业态、新模式留足发展空间、创造良好环境,明确建立健全与医疗药品器械新技术、新业态、新模式的性质和特点相适应的包容审慎监管机制,实行政执法观察期制度,并规定了可以不予行政处罚或者不实施行政强制措施的情形。二是实施智能监管。为提升监管精准化、智能化水平,明确建立医疗药品器械监管信息平台,对医疗药品器械相关活动进行全过程、智能化监督管理,并明确监管数据的合法运用,规定经先行区医疗药品监管机构审核的相关数据可以作为实施行政处罚和行政强制的证据。三是实施信用监管。为提升信用监管效能,明确建立医疗药品器械信用记录,开展信用评价,实施分级分类监管,依法实施给予优先办理、降低抽查比例等守信激励措施和不适用信用承诺制、列为重点监管对象等失信惩戒措施。四是实施联合监管。为转变传统监管方式,打破条块分割,建立健全跨部门执法联动响应和协作机制,明确先行区医疗药品监管机构会同先行区管理机构、海关、琼海市人民政府及其有关部门建立联合监督检查机制,实现医疗药品器械风险信息共享互通。

(四)提升监管和服务水平。《规定》寓监管于服务、以服务促监管,推进监管与服务相互结合、相互促进,最大限度做到利企便民,明确要求先行区支持、培育医疗药品器械新技术、新业态、新模式,建立畅通有效的沟通机制,加强相关法律法规宣传和服务指导,优化监管流程,并规定先行区应当通过一体化在线政务服务平台对政务服务事项提供不见面办理,实行政务服务事项一窗受理和一网通办。

扫一扫在手机打开当前页



[【TOP】](#) [【打印页面】](#) [【关闭页面】](#)

法律声明 | 网站地图 | 联系我们 | 网站支持IPV6

版权所有©海南省人民政府网 中文域名: 海南省人民政府.政务

主办: 海南省人民政府办公厅 运行维护: 海南省政府网站运行管理中心

琼ICP备05000041号-1 政府网站标识码: 4600000001  琼公网安备 46010802000004号

