

上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会 中华人民共和国上海海关

沪药监药注〔2025〕196号

关于印发《上海市关于临床急需药械临时进口 服务指导工作方案（试行）》的通知

各有关单位：

为进一步深入贯彻落实党中央、国务院关于支持上海建设“五个中心”意见，进一步优化本市临床急需药品和医疗器械临时进口及供应保障，满足人民群众特定临床急需药械需求，市药品监管局、市卫生健康委、上海海关制定印发《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》，现印发给你们。请结合工作实际，认真贯彻执行。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

中华人民共和国上海海关

2025 年 10 月 16 日

(公开范围：主动公开)

上海市关于临床急需药械临时进口服务指导 工作方案（试行）

为进一步深入贯彻落实党中央、国务院关于支持上海建设“五个中心”意见，进一步优化本市临床急需药品和医疗器械（以下简称药械）临时进口及供应保障，满足人民群众特定临床急需药械需求，制定本工作方案。

一、工作目标

建立以临床需求为导向，以医疗机构为主体，政府有关部门统筹联动的临床急需药械临时进口工作服务机制；通过跨前服务、前置指导，进一步优化本市临床急需药械临时进口工作流程，促进本市临床急需药械临时进口工作有序开展，提升本市临床急需药械可及，进一步满足人民群众临床治疗的需求。

二、工作举措

（一）建立临时进口服务工作机制

1. 符合申请条件的本市医疗机构可根据临床实际情况，向上海市药品监督管理局（以下简称市药监局）和上海市卫生健康委员会（以下简称市卫生健康委）提出临床急需药品临时进口需求；针对临床急需医疗器械的临时进口需求，单独向市药监局提出。市卫生健康委、市药监局依职责指导医疗机构准备申请材料。医疗机构依据临床需求可在法定工作日内向市药品

监管局（咨询电话：021-63269368）和市卫生健康委（咨询电话：021-23117857）提出临床急需药品临时进口需求、进行材料申请咨询，向市药品监管局（咨询电话：021-63269368）提出临床急需医疗器械临时进口需求、进行材料申请咨询。

2. 医疗机构根据国家卫生健康委员会（以下简称国家卫生健康委）与国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）共同制定印发的《临床急需药品临时进口工作方案》（以下简称《工作方案》）和《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》（以下简称《管理要求》）准备申请资料。相关材料备齐后，医疗机构向国家药监局提出申请；同时，将申请材料同时抄报市卫生健康委、市药品监管局。

3. 属于临床急需药品临时进口的，市卫生健康委收到申请资料后，在国家卫生健康委指导下组织论证，就提出申请的医疗机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、需求量是否合理等内容形成书面评估意见报国家卫生健康委。

4. 属于临床急需医疗器械临时进口的，市药品监管局收到申请资料后，在国家药监局指导下对提出申请的医疗机构是否具备使用管理能力、医疗器械是否临床急需、使用数量是否合理等内容提前开展评估和辅导，提出评估意见。

5. 市药品监管局、市卫生健康委和中华人民共和国上海海关（以下简称：上海海关）通过建立信息互通机制，及时通报国家

药监局对临床急需药械的批复情况，加速药械进口通关。

（二）简化非首次进口评估

1. 对于医疗机构再次申请临床急需药品临时进口的，如申请品种未发生变化，可沿用首次评估意见，必要时仅对申请数量进行评估。如申请品种不变，仅为不同医疗机构提出申请时，重点对新申请的医疗机构使用管理能力、品种需求数量进行评估，对品种临床急需情况不再进行评估。

2. 对于临床急需临时进口的医疗器械，在其使用后，如因其他患者临床急需，需继续使用或者增加使用数量的，在使用医疗机构未发生变化的情形下，可沿用首次联合评估意见，必要时仅对申请数量进行评估。如申请品种不变，仅为不同的医疗机构提出申请时，重点对新申请的医疗机构使用管理能力、品种需求数量进行评估，对品种临床急需情况不再进行评估。

（三）提升通关便利化

医疗机构依据国家药监局批复进口药品，可结合临床需求，分批向市药品监管局申请办理《进口药品通关单》。此类进口药品，无需办理通关检验。市药品监管局在1个工作日内出具《进口药品通关单》，上海海关协助加快办理通关手续。

医疗机构通过医疗器械经营企业购买相应医疗器械，医疗器械经营企业凭国家药监局批复申请进口报关，上海海关协助加快办理通关手续。

三、保障措施

（一）强化组织协调

市药品监管局会同市卫生健康委建立临床急需药械临时进口服务工作机制，统筹负责总体谋划、统筹协调、整体推进。市药品监管局指导医疗机构制定临时进口药品不良反应报告和监测制度、临时进口医疗器械不良事件监测制度，并监督实施。市卫生健康委指导医疗机构按照《医疗机构药事管理规定》制定临床技术规范，做好药械使用管理，防止流弊，并依职责开展相关工作。

上海海关负责临床急需药械进境环节检验监管工作。

（二）加强使用管理

医疗机构、药品/医疗器械经营企业依法对临时进口药品/医疗器械的质量安全承担风险责任。医疗机构应按照《工作方案》和《管理要求》相关规定加强临时进口药械的使用管理。一是制定临床技术规范，明确药械的临床诊治用途、患者群体、使用科室及医生名单，并严格规范医师用药用械行为；二是制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案；三是建立完善的质量管理制度，具有符合临时进口药械要求的储存保障条件；四是做好充分告知和书面知情同意工作，使用药械相关的病历及其他有关数据和资料长期保存；五是做好评估评价工作，就药械使用情况按年度向市卫生健康委进行报告，并抄送市药品监管局；六是做好药械使用的不良反应监测工作，发生与药械直接相关的严重不良反

应/事件，或者发现质量和安全隐患时，应当立即停止使用，即时报告市药品监管局、市卫生健康委和上海海关。

（三）加强政策宣传

市药品监管局会同市卫生健康委等部门，通过开展政策宣讲、实地调研等方式加强政策宣传，及时收集医疗机构临时进口的需求，做好临时进口品种清单汇总以及取得成果的经验总结，更好地服务和推动本市临床急需药械的临时进口，进一步提升本市临床用药械可及，惠及患者。

