《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案（试行）（征求意见稿）》

起草说明

一、起草背景

我国人口基数大，疾病谱复杂，用药呈现个体化差异，尤其是一些特殊人群所需的少量特定药品存在一定短缺现象，引发社会各方关注。2023年11月18日，国务院下发《国务院关于〈支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案〉的批复》（国函〔2023〕130号），提出“支持在京建立临床急需进口药械审批绿色通道”。

为促进北京市临床急需药械临时进口，更好地服务人民群众特定临床急需用药、用械需求，北京市药品监督管理（以下简称北京市药监局）牵头起草了《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案（试行）（征求意见稿）》（以下简称《实施方案》）。

二、起草过程

围绕《实施方案》研究制定，结合专题研讨以及调研工作，北京市药监局、北京市卫生健康管理委员会（以下简称北京市卫生健康委）、北京市医疗保障局（以下简称北京市医保局）、北京海关等部门进行了多轮会商和研究。在此基础上，北京市药监局组织起草形成《实施方案》草案，并征求了北京市卫生健康委、北京市医保局、北京海关等部门意见建议。同时，北京市药监局会同北京市卫生健康委对接国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局相关司局，征求国家相关部门意见建议。根据各相关部门反馈意见修改完善后，形成《实施方案》公开征求意见稿。

1. 制定思路和主要内容

（一）制定思路

**一是**坚持服务临床，推动优化临床急需药械临时进口审批工作流程，重点对进口申报服务指导、临床急需评估认定、提升通关便利化等方面提出促进措施，持续提升药品和医疗器械供应保障效能。**二是**坚持闭环管理，结合临床急需药械进口、流通、使用全流程明确各方监管职责，实现全程溯源。**三是**坚持稳步推进，《实施方案》设定2年的试行期限，将根据工作开展情况及时总结完善优化，在试点的基础上有序推进。

（二）主要内容

《实施方案》共包括总体要求、建设任务和保障措施三个部分。

第一部分：总体要求。明确了工作的指导思想、基本原则和工作目标。

第三部分：建设任务。共提出5个主要建设任务。一是建立临床需求收集指导机制，指导医疗卫生机构组织开展申请工作。二是建立联合评估机制，北京市药监局、北京市卫生健康委依职责在国家部委的指导下开展提前评估。三是简化非首次进口评估，在有效控制风险的情况下，简化非首次申请进口品种的评估内容。四是提升通关便利化，医疗卫生机构可结合临床需求，分批向口岸药品监督管理部门申请办理《进口药品通关单》，北京海关加快办理通关手续。五是加强事中事后监管，各单位依职责加强临床急需临时进口药械产品的全流程监督管理。

第三部分：保障措施。一是强化统筹协调，建立临床急需药械临时进口联席工作机制。二是加强使用管理，明确临时进口药品、医疗器械临床使用管理环节要求。三是明确各方责任，医疗卫生机构、药品/医疗器械经营企业依法对临时进口药品/医疗器械承担风险责任。四是强化主动服务，支持临床急需临时进口药械以及创新产品在北京申请上市，探索采取普惠健康险等方式减轻患者用药负担。五是加强宣传指导，做好政策解读。