

附件一 《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品捐赠管理办法（试行）》乐管发〔2024〕28 号

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局
海南省卫生健康委员会
海南省民政厅文件
海南省药品监督管理局
海口海关

乐管发〔2024〕28 号

关于联合印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际
医疗旅游先行区临床急需进口药品捐赠
管理办法（试行）》的通知

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区各医疗机构、各有关单位：
为进一步增强海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需

进口药品政策的普惠性，提升临床急需进口药品覆盖面，海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局、海南省卫生健康委员会、海南省民政厅、海南省药品监督管理局、海口海关共同组织制定了《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品捐赠管理办法（试行）》，现予印发，请遵照执行。


海南博鳌乐城国际医疗
旅游先行区管理局


海南省卫生健康委员会


海南省民政厅


海南省药品监督管理局


海口海关
2024年9月19日

（此件主动公开）

— 2 —

以及 马塔西单抗列为被准予进口临床急需药品的证明性文件

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临床急需进口药品捐赠管理办法（试行）

第一条 为进一步加强海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“乐城先行区”）对临床急需进口药品的捐赠管理，规范捐赠临床急需进口药品的使用，保障患者用药合法权益，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国慈善法》《中华人民共和国公益事业捐赠法》《捐赠药品进口管理规定》《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》《药品进口管理办法》《慈善捐赠物资免征进口税收暂行办法》《关于实施〈慈善捐赠物资免征进口税收暂行办法〉有关事宜的公告》《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》《关于进一步优化监管服务支持海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区高质量发展若干措施的通知》等，制定本办法。

第二条 临床急需进口药品是指先行区医疗机构因临床急需，进口已在境外批准上市，未获我国批准注册、国内已上市品种无法替代的药品（不包括疫苗）。自愿无偿捐赠的临床急需进口药品的进口、管理和使用，适用本规定。

第三条 捐赠人是指基于慈善目的，自愿赠予临床急需进口药品的境外法人或者其他组织或其国内代理机构。

受赠人包括：

1. 海南省公益性非营利的事业单位等国家相关法律法规允许接受慈善赠药的其他单位；

2. 以保护人民生命健康与从事人道主义作为主要宗旨的全国性人民团体；

3. 在海南省民政部门依法登记并取得 3A 以上评估等级的以人道救助和发展慈善事业为宗旨的社会团体或基金会。

减免税的捐赠临床急需进口药品，受赠人应符合《慈善捐赠物资免征进口税收暂行办法》相关规定，或依照乐城先行区相关规定执行。

使用人是指乐城先行区内具有临床急需进口药品使用资质的医疗机构。

第四条 海南省民政部门及时在门户网站上，发布获得 3A 以上评估等级的社会团体和基金会名单公告，以便海南省卫生健康行政部门、海南省药品监督管理部门、海关部门、口岸药品监督管理部门、乐城医疗药品监督管理部门查询。

海南省卫生健康行政部门、海南省药品监督管理部门依据相应法律法规对使用人申请使用的捐赠临床急需进口药品进行评估审核。海南省药品监督管理部门负责出具准予进口临床急需药品的证明性文件。

口岸药品监督管理部门负责受理捐赠临床急需进口药品的进口备案申请，办理进口备案的有关事项。

海关部门按照规定办理捐赠临床急需进口药品通关、减免税

手续。

乐城医疗药品监督管理部门对使用人接受捐赠临床急需进口药品行为,在职责范围内进行监督检查。

乐城管理局负责全程协调捐赠活动相关事宜,发布捐赠临床急需进口药品信息,协助相关部门对捐赠临床急需进口药品的指定用途进行管理。

第五条 捐赠临床急需进口药品的捐赠流程、审批及进口备案流程要求:

(一)捐赠人与受赠人就捐赠临床急需进口药品的种类、质量、数量和用途等内容订立捐赠协议,并出具捐赠函。受赠人委托乐城管理局发布捐赠临床急需进口药品的信息,使用人根据捐赠信息向受赠人提出捐赠临床急需进口药品使用申请。

(二)获受赠人同意后,使用人按照《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械申报指南》等要求递交进口使用申请。申请材料应注明受赠人、捐赠临床急需进口药品的名称和捐赠数量,并提交捐赠协议、捐赠函以及受赠人同意使用人使用捐赠临床急需进口药品的证明性材料等。海南省卫生健康行政部门、药品监督管理部门按照进口临床急需药品有关规定进行审批,并在评估意见或批准文件中明确临床急需进口药品的受赠人。

(三)使用人或其委托的代理机构向口岸药品监督管理部门申请捐赠临床急需进口药品的进口备案,口岸药品监督管理部门

凭海南省药品监督管理部门出具的准予进口临床急需药品的证明性文件按《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》有关规定办理进口备案等手续。

(四)如需办理捐赠临床急需进口药品减免税手续,由受赠人或其委托的使用人向海关提出申请。

第六条 捐赠临床急需进口药品按以下程序办理减免税:

(一)使用人在申报进口捐赠临床急需进口药品前,如需办理减免税手续,应由受赠人或其委托的使用人向海关提出申请。

(二)受赠人或其委托的使用人申请办理捐赠临床急需进口药品减免税手续时,应当提交以下材料:

1. 境外捐赠函(正本);
2. 由受赠人出具的《受赠人接受境外慈善捐赠物资进口证明》及《捐赠物资分配使用清单》(均为正本);
3. 受赠人属于经民政部或海南省民政部门登记注册且被评定为5A级的以人道主义和发展慈善事业为宗旨的社会团体或基金会的,还应当提交由民政部或海南省民政部门出具的证明该社会团体或基金会符合《慈善捐赠物资免征进口税收暂行办法》规定的受赠人条件的文件(正本),以及5A级社会团体或基金会证书(正本及复印件);
4. 由使用人申请办理减免税手续的,应当提交受赠人委托其办理进口捐赠临床急需进口药品减免税手续的委托书(正本);

5. 海关认为需要提供的其他材料。

（三）海关依据《慈善捐赠物资免征进口税收暂行办法》等有关规定进行审核，办理有关进口捐赠临床急需进口药品的减免税审核确认手续。海关按照有关规定，凭借海南省药品监督管理部门出具的准予进口临床急需药品的证明性文件、口岸药品监督管理部门出具的进口药品通关单以及受赠人与医疗机构签订的捐赠临床急需进口药品使用协议办理进口捐赠临床急需进口药品的验放手续。

（四）免税进口的捐赠临床急需进口药品属于海关监管货物，在海关监管年限内，未经海关审核同意，不得擅自转让、抵押、质押、移作他用或者进行其他处置。

第七条 捐赠人应对捐赠临床急需进口药品的质量及专项用途负责。

（一）捐赠临床急需进口药品有效期限距失效日期须在 12 个月以上；药品批准有效期为 12 个月及以下的，捐赠临床急需进口药品有效期限距失效日期须在批准有效期的一半及以上。

（二）捐赠人应在捐赠临床急需进口药品包装的标签上加注“捐赠药品，不得销售”或类似字样，或委托受赠人、受委托的代理机构、使用人、保税仓等机构加注“捐赠药品，不得销售”或类似字样。

（三）捐赠临床急需进口药品不得上市销售，不得向受赠人收取费用。

第八条 受赠人对捐赠临床急需进口药品的储存、运输、分发及监督使用负责。

(一)受赠人应当协同使用人制定受赠临床急需进口药品管理的相关制度,包括制定分发、使用受赠临床急需进口药品计划,建立分发记录等。

(二)受赠人可委托具有相应资质的代理机构负责捐赠临床急需进口药品从海关至保税仓的储存、运输等,同时签订质量协议,明确各方质量责任。

(三)受赠人应定期向使用人收集临床急需进口药品使用情况,以便及时进行相应的调整。

(四)受赠人应负责捐赠临床急需进口药品的监督使用,不得向使用人收取费用。

(五)受赠人应当及时将捐赠临床急需进口药品分发使用情况向主管部门报告以及乐城医疗药品监督管理部门提交书面报告。

(六)受赠人应当向社会主动公开接受捐赠临床急需进口药品的情况和捐赠临床急需进口药品的使用、管理情况,接受社会监督。

第九条 使用人对捐赠临床急需进口药品的使用安全负责。

(一)使用人应依据《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》相关规定对捐赠临床急需进口药品进行管理。

(二) 使用人应确保捐赠临床急需进口药品用于指定用途，不得向患者收取费用。

(三) 使用人应当每年向乐城医疗药品监督管理部门报送年度临床急需进口药品捐赠工作报告，包括接受捐赠情况以及管理使用情况。

(四) 使用人应当及时向社会公开接受捐赠临床急需进口药品的使用情况。

第十条 捐赠临床急需进口药品的监督管理。

(一) 捐赠临床急需进口药品规范使用和质量安全的监督管理按照《中华人民共和国药品管理法》《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》等相关法律法规执行。

(二) 捐赠临床急需进口药品质量发生问题的，由捐赠人发起，委托受赠人召回，使用人、受委托的代理机构配合。

(三) 受赠人、使用人未按要求建立分发、使用捐赠临床急需进口药品管理制度，未向社会主动公开捐赠临床急需进口药品的分发、使用情况的，由相关监管部门责令其改正，并向社会公告。

(四) 受赠人、使用人及其委托的代理机构未按有关规定储存、运输捐赠临床急需进口药品，或捐赠、使用超过有效期的临床急需进口药品等违法违规情形的，相关监管部门依照相关法律法规予以查处。

（五）受赠人、使用人及相关责任人存在销售捐赠临床急需进口药品、向使用人或者患者收取费用的，相关监管部门将依照相关法律法规予以查处；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

（六）海南省卫生健康行政部门、海南省药品监督管理部门、海南省民政部门、海关部门、口岸药品监督管理部门、乐城先行区管理部门、乐城医疗药品监督管理部门依职责对受赠人和使用人捐赠临床急需进口药品的使用管理等情况进行监督。

第十一条 本办法由海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局会同有关部门负责解释。

第十二条 本办法自印发之日起施行。

海南省药品监督管理局文件

琼药监注产（2025）83号

海南省药品监督管理局关于同意进口临床急需药品 **Hympavzi** **（marstacimab-hncq）**的批复

上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院（海南博鳌研究型医院）：

你院关于临床急需进口药品 **Hympavzi**（**marstacimab-hncq**）的申请收悉。根据《国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂时调整实施〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉有关规定的决定》《海南省人民政府关于印发海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定的通知》《关于进一步优化监管服务支持海南博鳌乐城国际医疗旅游先

行区高质量发展若干措施的通知》，经审核，该临床急需药品使用科室和使用医生符合相应资质要求。经研究决定，同意你院该项临床急需进口药品 Hympavzi（marstacimab-hncq）的申请，详见附件。

请你院严格按照上述文件及《医疗质量管理办法》《关于加强博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品监管的通知》要求，落实主体责任，严格过程管理，强化风险防控。

此复。

附件：准予使用的临床急需进口药品清单

Hympavzi（marstacimab-hncq）

（此件依申请公开）



附件 1

准予使用的临床急需进口药品清单

Hypavzi (marstacimab-hncq)

药品名称	Hypavzi (marstacimab-hncq)	英文名称	Hypavzi (marstacimab-hncq)
剂 型	预充式注射笔 (PFP)	规 格	150 mg/ml/支
包装规格	1 支/盒	数 量	150 盒
药品持证商名称	Pfizer Inc.		
药品生产商名称	封装: Pfizer Manufacturing Belgium N.V. 原液: Pfizer Inc.		
用于适应症	Hypavzi 是一种组织因子途径抑制物 (TFPI) 拮抗剂, 适用于无凝血因子VIII 抑制物的成人和12 岁及以上儿童 A 型血友病 (先天性凝血因子 VIII 缺乏症) 患者, 或无凝血因子IX 抑制物的成人和 12 岁及以上儿童 B 型血友病 (先天性凝血因子IX 缺乏症) 患者, 作为常规预防用药, 以预防或减少出血事件的发生频率。		
使用科室	血液内科、儿科		
使用医生	血液内科: 王学锋、林丽娥、游建华、陈文婷、王智、田登梅 儿科: 陆文丽、苏雯		
说 明	获批的使用医生应在获批的适应症范围内使用该药品。		

抄送：国家药品监督管理局药品注册司，海南省卫生健康委员会，海口海关，博鳌乐城先行区管理局，海口市药品监督管理局，博鳌乐城医疗药品监督管理局。

海南省药品监督管理局综合处

2025年3月14日印发