

海南省人民政府办公厅文件

琼府办〔2016〕179号

海南省人民政府办公厅关于简化博鳌乐城国际 医疗旅游先行区有关优惠政策操作规程的通知

各市、县、自治县人民政府，省政府直属各单位：

省政府及省有关部门和中央国家机关驻琼单位高度重视博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称乐城先行区）优惠政策的细化工作，各相关部门提出了操作办法，并与国家对口部门进行多次沟通。为点对点做好服务对接工作，充分发挥乐城先行区优惠政策的最大效果，经省政府同意，现就简化乐城先行区有关优惠政策操作规程通知如下：

一、医疗机构设置、执业登记操作规程

申请单位或个人向乐城先行区管委会提交技术评审申请材料，乐城先行区管委会1个工作日内提交到省卫生计生委，省卫生计生委5个工作日内审核通过技术评审。之后，申请单位或个人向省卫生计生委审批办提交医疗机构设置、执业登记申请材料，审批办1个工作日内审核材料，并组织专家进行评审，评审通过后，省卫生计生委审批办核发医疗机构设置批准书、机构执业许可证。

二、临床急需少量药品进口操作规程

(一) 由乐城先行区内的医疗机构同时向省食品药品监督管理局和国家食品药品监管总局药品化妆品注册管理司提出进口申请，省食品药品监督管理局原则上1个工作日内转报国家食品药品监管总局，争取在5个工作日内获得国家食品药品监管总局批准文件。

(二) 医疗机构自主在国际市场采购所需药品，按照国家卫生计生委、海关总署2012年修订的《药品进口管理办法》第13条规定，医疗机构须准备好相关资料（资料如是英文版，必须同时提供中文版），属特殊物品的进口药品（指生物制品、血液及其制品、人体组织、微生物等），进口前须向海南出入境检验检疫局申请办理出入境特殊物品检疫审批手续。经资料审核合格后，海口市食品药品监督管理局在1个工作日内向医疗机构出具《进口药品通关单》和《进口药品口岸检验通知书》；根据商品目录，进口药品需要进境检验检疫（海关监管条件为“A”）的，一般情况下，经现场检疫合格，海南出入境检验检疫局在2个工作

日内出具《入境货物通关单》。

(三) 医疗机构根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》(海关总署令第221号)有关规定,向海关申请办理进出口货物收发货人注册登记后,可以在中华人民共和国关境内口岸或者海关监管业务集中的地点办理本企业的报关业务。海关自受理之日起3个工作日内,经核对申请材料齐全、符合法定形式的,核发《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》。

(四) 医疗机构依据《中华人民共和国海关进出口货物申报管理规定》第二十七条规定,凭进口药品合同、发票、装箱单、提运单及相关进口许可证件(如:《入境货物通关单》、《进口药品通关单》、《药品进口准许证》)等单证向海关办理药品进口通关手续。现场海关对提交的单证及申报的内容审核无误后在1个工作日内出具税单,医疗机构凭海关出具的税单到银行缴税后及时到现场海关办理税单的核注手续;如涉及申报价格、商品归类、原产地等涉税要素需进一步审核确定的,现场海关可凭企业申请办理凭保放行手续。

三、大型医用设备审批程序

简化大型医用设备审批程序。国家卫生计生委已将该项审批权下放我省,医疗机构申报机构设置审批时,一并提出配置大型医用设备的需求,省卫生计生委对医疗机构审批时,一并对申报的大型医用设备进行审批。

四、进口药品和器械减免税操作规程

(一) 关于降低进口关税。

根据《国务院关于同意设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的批复》的有关规定，对于乐城先行区确需进口的、属于关税税率较高的部分药品和器械，可依照有关规定适当降低进口关税。具体办理程序是：

1. 乐城先行区内的医疗机构于每年6月底前向省财政厅提出需进口的医疗器械和药品关税税率调整建议，填写关税税率调整建议表。

2. 由省财政厅负责，对乐城先行区内医疗机构提出的降低进口关税的实际需求进行收集整理，会同海口海关等相关部门进行初步审核调研，经汇总后，于每年8月底前提出税率调整建议方案，上报财政部关税司。

3. 省财政厅及相关单位配合财政部等中央部门对乐城先行区进口药品和医疗器械关税优惠政策进行专题调研，乐城先行区内医疗机构应积极配合，如实反映情况。

4. 财政部会同有关部门审核确定所申报进口药品和医疗器械的优惠关税税率后，下发海关等部门执行。

(二) 关于海关进出口医疗设备、药品减免税。

1. 进出口货物减征或者免征关税、进口环节海关代征税，减免税申请人应当在货物申报进出口前，向主管海关申请办理进出口货物减免税备案和审核确认手续。经海关审核符合有关税收优惠政策规定的，海关在2个工作日内作出准予备案，或进出口

货物征税、减税或者免税的决定，并签发《海关进出口货物征免税证明》。减免税申请人凭《海关进出口货物征免税证明》办理进出口货物减免税通关手续。

2. 符合规定的科学研究机构和科技开发机构，首次申请免税进口科教用品或科技开发用品前，应持有关批准文件向单位所在地主管海关申请办理减免税资格备案手续。经海关审核认定申请单位符合条件的，海关在2个工作日内予以办理科教用品、科技开发用品免税资格备案。科教用品或科技开发用品单位，应当在货物申报进出口前，向主管海关申请办理进出口货物减免税审核确认手续，经海关审核符合有关政策规定的，在2个工作日内作出进出口货物征税、减税或者免税的决定，并签发《海关进出口货物征免税证明》。科教用品或科技开发用品单位凭《海关进出口货物征免税证明》办理进出口货物减免税通关手续。

五、进口医疗器械首次注册申报操作流程

乐城先行区医疗器械经营企业向国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心提出申请，国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心5个工作日内形式审查并受理，之后国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心组织技术审评（二类产品注册审批时限由80个工作日缩短至40个工作日，三类产品注册审批时限由110个工作日缩短至60个工作日，不含临床试验和检验时间），由国家食品药品监管总局审查并作出决定。

六、设立药品和器械的保税仓库操作规程

由乐城先行区管委会或符合条件的企业向清澜海关申请设立保税仓库，清澜海关审核后报海口海关审批。海口海关应自收到清澜海关报送的审查意见之日起 20 个工作日内作出决定，审查通过的出具批准文件（批准文件的有效期为 1 年）。经批准设立的保税仓库，海口海关应根据企业申请，在批准设立后 1 年内进行验收。保税仓库建设的面积、储存条件等要符合海关和药品监管部门的有关规定。由海口海关指导相关企业建设保税仓库，省食品药品监督管理局要在储存条件方面予以指导。省政府相关部门、乐城先行区管委会、海口海关要加强配合，共同探索在乐城先行区设立海关特殊监管区域。

七、港澳台和外国专业技术人员注册许可操作规程

由乐城先行区内用人单位向省外事侨务办提出境外医师到乐城先行区执业的申请，省外事侨务办出具同意境外医师在海南开展工作的函，发放工作许可证，工作许可证 3 年有效，再由用人单位到省出入境管理局办理签证。乐城先行区港澳台和外国专业技术人员注册许可审批，由申请人向省卫生计生委审批办提交申请材料（可提供复印件，等执业时再提供原件核对），审批办 3 个工作日内审核材料和办结，并制作证件邮寄给申请人，也可由申请人自行去领取。

八、干细胞临床研究机构备案操作规程

由干细胞临床研究机构向省卫生计生委提交申报材料，省卫生计生委会同省食品药品监督管理局在 5 个工作日内根据有关技术标

准对材料进行审核，并组织省级干细胞临床研究专家委员会进行技术审核（10个工作日），审核通过后，进行5—7天的结果公示，公示期结束后，省卫生计生委会同省食品药品监督管理局向国家干细胞临床研究专家委员会秘书处报送材料备案（3个工作日），无异议后，在国家医学研究登记备案信息系统登记备案。

九、干细胞临床研究项目备案操作规程

项目申报人向医疗机构提交项目备案材料，医疗机构学术委员会和医疗机构伦理委员会分别进行科学性审核和独立性伦理审查，通过后，医疗机构审核立项后向省卫生计生委和省食品药品监督管理局提交备案审核资料。省卫生计生委会同省食品药品监督管理局组织省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会审核（10个工作日），审核通过后，由省卫生计生委会同省食品药品监督管理局立项开展项目研究，向国家卫生计生委和国家食品药品监管总局备案，在国家医学研究登记备案信息系统登记备案。

十、前沿医疗技术临床应用和研究项目备案操作规程

乐城先行区医疗机构向省卫生计生委提出备案申请，并提交相关资料。技术审核机构（由省卫生计生委指定）2个工作日对医疗机构的申请资料进行规范性审核。技术审核机构组建技术审核组，对医疗机构的申请资料进行书面审核，技术审核组组长根据审核组成员意见，提出技术审核组的综合意见并署名（5个工作日，需现场审核的10个工作日）。技术审核机构根据技术审核组的综合意见，1个工作日内形成技术备案建议。做出备案建议

之日起2个工作日内，将审核建议报送省卫生计生委，由省卫生计生委签发，并向国家卫生计生委报备。

加强行业监管工作，防止出现医疗安全事故。省食品药品监管局、海口海关、海南出入境检验检疫局、省卫生计生委等相关部门，既要按职责分工加强事中、事后监管，又要确保方便高效。乐城先行区内医疗机构要切实承担起药品和医疗器械进口的主体责任，在药品和医疗器械进口后，医疗机构要按规定使用。



(此件主动公开)

抄送：省委办公厅，省人大常委会办公厅，省政协办公厅。

海南省人民政府办公厅秘书处

2016年8月5日印发
