

# 中华人民共和国海关总署

## 公 告

2020 年 第 23 号

为进一步支持海南自由贸易港建设，促进海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区相关产业发展，根据《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》和《国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施〈医疗器械监督管理条例〉有关规定的决定》（国发〔2018〕10号），海关总署决定增加海口海关为进口心脏起搏器检验实施机构。现就有关事项公告如下：

一、经海南省药品监督管理部门批准的临床急需进口心脏起搏器由海口海关实施法定检验。

二、企业凭临床急需进口心脏起搏器的批准文件及相关贸易单证向海关申报，申报的目的地检验检疫机关为海口海关。

三、海口海关对临床急需进口心脏起搏器依法实施入境验证监管，核对实货是否与批准文件中载明的信息相符，并检查是否

为禁止进口的旧心脏起搏器。对涉及重大质量安全风险预警需实施抽样送检的，按照海关实际风险布控指令执行。

四、经检验合格的，海口海关依申请出具相关证书；经检验与批准文件不一致或属于禁止进口的旧心脏起搏器的，海关按不合格货物处置。

五、其他进口心脏起搏器仍由北京海关、上海海关按相关规定实施检验。

六、本公告所称临床急需进口心脏起搏器，是指海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区内特定医疗机构因临床急需、进口已经在境外批准上市并获得成功临床应用经验且在我国尚无同品种产品获准注册的的心脏起搏器。

本公告自 2020 年 3 月 1 日起实施。

特此公告。

海关总署

2020 年 2 月 8 日