



## 关于实施《药品进口管理办法》有关事宜的通知

国食药监注[2003]320号



发布时间：2003-11-19

各口岸药品监督管理局、各口岸药品检验所，海关总署广东分署，天津、上海特派办，各直属海关：

根据国家食品药品监督管理局、海关总署第4号令，《药品进口管理办法》（下称《办法》）将于2004年1月1日起施行。为切实做好《办法》的贯彻实施工作，现将有关事项通知如下：

一、经国务院批准，18个允许药品进口的口岸城市为：北京市、天津市、上海市、大连市、青岛市、成都市、武汉市、重庆市、厦门市、南京市、杭州市、宁波市、福州市、广州市、深圳市、珠海市、海口市、西安市。

为加强管理，提高通关效率，根据国务院批示，国家食品药品监督管理局与海关总署进一步确定了上述城市允许药品进口的具体通关口岸名单（附件1）。

二、2004年1月1日起，按照《办法》的规定，所有进口药品（包括麻醉药品、精神药品）的到岸地必须为上述18个城市的指定通关口岸。

三、根据药品进口备案工作的需要，下列18个药品监督管理局由国家食品药品监督管理局确定为口岸药品监督管理局：北京市、天津市、上海市、大连市、青岛市、成都市、武汉市、重庆市、厦门市、南京市、杭州市、宁波市、福州市、广州市、深圳市、珠海市、海口市、西安市药品监督管理局。各口岸药品监督管理局的通信地址和电话见附件2。

四、根据进口药品检验工作的需要，国家食品药品监督管理局授权中国药品生物制品检定所及北京市、天津市、上海市、大连市、青岛市、成都市、武汉市、重庆市、厦门市、广州市药品检验所和江苏省、浙江省、福建省、海南省、广东省、陕西省药品检验所为口岸药品检验所。各口岸药品检验所的通信地址和电话见附件3。

五、各口岸药品监督管理局和口岸药品检验所根据所在口岸城市的具体情况，分别确定管辖范围和工作分工。每个口岸药品监督管理局按照所分管的口岸，只与一个口岸药品检验所确立进口备案和口岸检验的工作关系，其具体管辖范围和分工按照国家食品药品监督管理局制定的《药品进口口岸与归口管理的药监局及药品检验所分配表》（附件4）执行。

六、新的《进口药品目录》，国家食品药品监督管理局将会同海关总署另行公布。新目录公布前，进口药品管理范围仍按原国家食品药品监督管理局《关于加强进口药品管理有关问题的通知》（国药管注〔2000〕622号）的附件1《进口药品管理目录》执行。

麻醉药品、精神药品的管理范围，仍按原国家食品药品监督管理局《关于加强麻醉药品精神药品进出口管理有关问题的通知》（国药监安〔2001〕585号）的附件1《麻醉药品管制品种目录》和附件2《精神药品管制品种目录》执行。

七、药品进口备案采用统一印章，章名为“×××药品监督管理局药品进口备案专用章”。“专用章”由国家食品药品监督管理局刻制、颁发，各口岸药品监督管理局在办理药品进口备案时使用。其中国家食品药品监督管理局持有的“国家食品药品监督管理局药品进口备案专用章”，对应所有允许药品进口的口岸。全部印章样式见附件5。

八、进口列入《进口药品目录》商品编码范围的商品，海关凭国家食品药品监督管理局授权部门签发的加盖“×××药品监督管理局药品进口备案专用章”的《进口药品通关单》，及其他有关单证办理报关验放手续。《进口药品通关单》仅限在该单上注明的口岸海关使用，并实行一批一证制度，证面内容不得更改，如需更改，须换发新证。海关对麻醉药品、精神药品的监管仍按国家食品药品监督管理局和海关总署对麻醉药品、精神药品的有关管理规定执行。

九、对《办法》实施后报关进口但口岸药品监督管理局不予备案，不能提供《进口药品通关单》的上述商品，海关可凭进口收货人或其代理人的申请按照有关规定予以办理直接退运手续。

十、对《办法》第十条规定的药品，根据国务院批准，其到岸地必须为北京市、上海市和广州市3个口岸城市的指定通关口岸。

《办法》第十条规定的生物制品为疫苗类、血液制品类及血源筛查用诊断试剂等（目录见附件6），国家食品药品监督管理局将根据情况，适时对该目录进行调整。

十一、考虑到附件6所列品种对仓储条件有专门的要求，在专用海关监管仓库尚未确定前，该类生物制品暂按如下规定办理进口备案手续：口岸药品监督管理局在接到《进口药品报验单》及相关资料后，按照《办法》第十六条的规定办理《进口药品通关单》和专门的《进口药品口岸检验通知书》（样式见附件7）。口岸药品检验所在抽样后，口岸药品监督管理局应将全部药品予以加封，待药品检验合格后，予以启封、放行，允许销售使用。

十二、附件6所列品种中，人血白蛋白根据到岸地的不同，分别由北京市、上海市或广东省药品检验所负责抽样和口岸检验。其它品种到岸地为北京市的，由中国药品生物制品检定所负责抽样和口岸检验，口岸药品监督管理局应将《进口药品口岸检验通知书》发给中国药品生物制品检定所。到岸地为上海市、广州市的，由上海市药品检验所、广东省药品检验所负责抽样，中国药品生物制品检定所负责口岸检验。口岸药品监督管理局应开具专门的《进口药品口岸检验通知书》，发给上海市药品检验所、广东省药品检验所。上海市药品检验所、广东省药品检验所应在抽样后2日内，将样品送中国药品生物制品检定所。

国家食品药品监督管理局将根据口岸药品检验所对生物制品的检测能力，适时授权开展其他生物制品的口岸检验工作。对于《办法》第十条规定情形以外的生物制品，到岸地口岸药品检验所应严格按照该品种的进口药品注册标准进行口岸检验，如该口岸药品检验所尚不具备检验条件或能力，可以委托中国药品生物制品检定所检验。

十三、自2004年1月1日起，口岸药品监督管理局开始履行《办法》规定的职责，正式受理药品进口备案申请，承担办理《进口药品通关单》有关事宜，口岸药品检验所原进口报验职能同时停止。2004年1月1日起，进口单位必须向口岸药品监督管理局提出药品进口备案申请。

2003年12月31日前由口岸药品检验所发出的有效期内的《进口药品通关单》，可以继续使用；超过有效期尚未办理报关手续的，2004年1月1日后，应到口岸药品监督管理局换领《进口药品通关单》。

十四、为保证药品进口备案工作的质量和标准化，国家食品药品监督管理局制定了《药品进口备案工作指南》（附件8），请各口岸药品监督管理局在办理药品进口备案具体工作中遵照执行。

十五、药品进口备案对于各口岸药品监督管理局是一项新的工作，各口岸药品监督管理局应切实加强《办法》及相关法律、法规及有关知识的学习，在进口备案工作中发现的问题应及时上报国家食品药品监督管理局。口岸药品监督管理局和海关应加强联系、协调和配合，确保进口备案工作的顺利进行。

十六、自2004年1月1日起，原《进口药品管理办法》规定的预防性生物制品、血液制品进口批件审查审批制度予以取消。

十七、原国家药品监督管理局《关于加强进口药品管理有关问题的通知》（国药管注〔2000〕622号）和海关总署《关于转发国家药品监督管理局“关于加强进口药品管理有关问题的通知”的通知》（署法〔2001〕71号），自2004年1月1日起停止执行。

以上，请遵照执行。

- 附件：1. 药品进口口岸名单  
2. 口岸药品监督管理局名单  
3. 口岸药品检验所名单  
4. 药品进口口岸与归口管理的药监局及药品检验所分配表  
5. 药品进口备案专用章式样  
6. 国家食品药品监督管理局规定的生物制品目录  
7. 进口药品口岸检验通知书  
8. 药品进口备案工作指南

国家食品药品监督管理局

二〇〇三年十一月十九日

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址: 北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编: 100037 | [联系我们](#)

