



海南推进药品进口便利化



发布时间：2022-11-09

近日，海南省六届人大常委会第三十八次会议审议通过《海南自由贸易港药品进口便利化若干规定》。一是明确进口药品的企业从指定的海南自由贸易港药品进口口岸进口药品，应当依法向口岸所在地药品监督管理部门备案，无须办理《进口药品通关单》。二是口岸所在地药品监督管理部门收到进口药品备案申请材料后，经审查认为进口药品企业提交的材料符合备案要求的，于当日办结进口备案的相关手续，并将备案电子信息交换至海关，同时告知进口药品企业备案结果。准予备案的进口药品企业应当依法向海关办理报关验放手续。三是规定口岸所在地药品监督管理部门应当根据进口药品企业的需要，免费为企业提供进口药品通关凭证。四是药品监督管理部门应当加强对进口药品流通、使用环节的监督管理，依法进行抽查检验，建立进口药品的企业信用档案，对有不良信用记录的进口药品企业，增加监督检查频次，与相关部门依法实施联合惩戒。五是强调企业主体责任，进口药品的企业应当建立并实施进口药品信息化追溯、药物警戒等管理制度，遵守药品经营质量管理规范要求，保证进口药品质量和可追溯。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

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](#)