

药品进口备案工作指南
国家食品药品监督管理局

2001年12月1日正式施行的《中华人民共和国药品管理法》第四十条、第四十一条，2002年9月15日正式施行的《药品管理法实施条例》第三十八条、第三十九条，对药品进口的口岸、登记备案、口岸检验等，作出了法律规定。《药品进口管理办法》所规范的事项，是对该法律规定的具体贯彻和实施。本指南旨在规范各口岸药品监督管理局的工作程序、工作内容和标准，便于各口岸药品监督管理局在药品进口备案日常工作中遵守和使用，以保证药品进口备案的工作质量和工作效率。

一、药品进口备案受理的基本原则

(一)、取得有效的批准注册和进口证明

所进口品种需获得国家食品药品监督管理局核发的《进口药品注册证》、《医药产品注册证》。麻醉药品、精神药品尚应同时取得国家食品药品监督管理局核发的《进口准许证》。

进口临床急需药品、捐赠药品、新药研究和药品注册所需样品或者对照药品等应取得国家食品药品监督管理局核发的《进口药品批件》。

未取得上述注册证、准许证或批件的进口药品，一律不得办理药品进口备案手续。

(二)、货物到岸地为允许药品进口口岸

进口品种的到岸地必须为国务院批准的十八个允许药品进口的城市所辖口岸，即北京市、天津市、上海市、大连市、青岛市、南京市、杭州市、宁波市、福州市、厦门市、广州市、深圳市、珠海市、海口市、成都市、重庆市、武汉市、西安市。从任何其他口岸进口的，不得办理药品进口备案手续。

(三)、进口口岸特别限定

《药品进口管理办法》第十条规定情形的品种，即国家食品药品监督管理局规定的生物制品、首次在中国境内销售的药品以及国务院规定的其他药品，其到岸地只能为北京市、上海市、广州市三个城市所辖口岸。从其他任何口岸进口的，一律不得办理药品进口备案手续。

“首次在中国境内销售的药品”是指在中国首次申请办理药品进口备案手续的药品。具体工作中，凡不能提供前一次《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》复印件的品种，即可确定为“首次在中国境内销售的药品”。

(四)、报验单位资格符合要求

报验单位必须取得《药品经营许可证》。药品生产企业自行进口本企业生产所需原料药和制剂中间体，必须取得《药品生产许可证》。

(五)、进口备案工作各负其责

进口单位需填写《进口药品报验单》，备齐《药品进口管理办法》第十三条规定的全部资料，向该批货物到岸地所在口岸药品监督管理局申请药品进口备案。口岸药品监督管理局应按照国家食品药品监督管理局事先确定的工作分工，向负责该口岸进口检验的口岸药品检验所发出《药品进口管理办法》规定的全部相关资料和文件。

(七)、药品进口备案不跨口岸

药品进口备案不得跨口岸申请或受理，即一个品种在选择到货口岸后，其负责药品进口备案的口岸药品监督管理局即已自动确定，进口单位并不再具有可选择向其他口岸药品监督管理局申请药品进口备案的机会。口岸药品监督管理局亦不得受理不属本局管辖范围的药品进口备案申请。

例如，选择北京市所辖口岸为到岸地，负责药品进口备案的口岸药品监督管理局只能是北京市

药品监督管理局，进口单位不能到天津市药品监督管理局或其他任何口岸药品监督管理局申请药品进口备案，天津市药品监督管理局或其他任何口岸药品监督管理局，亦不能受理该批货物的药品进口备案申请。

二、药品进口备案工作基本程序

药品进口备案分为备案资料验收、注册证明文件查验、受理、办理四个基本步骤。

（一）、药品进口备案资料验收

按照《药品进口管理办法》第十三条的规定，逐项检查以下资料是否完整、真实：

- 1、《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件；麻醉药品、精神药品的《进口准许证》复印件；
- 2、报验单位的《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》复印件；
- 3、原产地证明复印件；
- 4、购货合同复印件；
- 5、装箱单、提运单和货运发票复印件；
- 6、出厂检验报告书复印件；
- 7、药品说明书及包装、标签的式样（原料药和制剂中间体除外）；
- 8、国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要提供生产检定记录摘要及生产国或者地区药品管理机构出具的批签发证明原件；
- 9、《药品进口管理办法》第十条规定情形以外的药品，应当提交最近一次《进口药品检验报告书》和《进口药品通关单》复印件。

（二）、注册证明文件查验

当场检查《进口药品注册证》、《医药产品注册证》（正本或副本）、《进口准许证》或者《进口药品批件》原件，并与国家食品药品监督管理局核发的原件或复印件的内容逐项进行核对。

（三）、受理

药品进口备案资料和《进口药品注册证》、《医药产品注册证》（正本或副本）、《进口准许证》、《进口药品批件》原件当场检查无误后，予以受理，将原件交还进口单位，进入办理程序。

（四）、办理

根据所进口品种是否为《药品进口管理办法》第十条规定情形的药品，其药品进口备案的办理程序不同，但所有手续必须在当日完成，所有办理的文件必须采用国家食品药品监督管理局制定的统一软件打印完成，并加盖国家食品药品监督管理局颁发的统一格式的“药品进口备案专用章”。所有印制完成的文件，应按照规定及时发给进口单位、口岸药品检验所和海关

1、《药品进口管理办法》第十条规定情形的药品（称为首次进口品种），应遵照《药品进口管理办法》第十五条的规定执行。符合要求的，应在当日向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，附《药品进口管理办法》第十三条规定的资料一套，同时向负责该口岸报关事务的海关发出《进口药品抽样通知书》。不符合要求的，在当日发出《药品不予进口备案通知书》。

对符合要求的品种，其下一步办理程序需待口岸药品检验所完成检验工作后进行。检验工作完成，口岸药品监督管理局在收到《进口药品检验报告书》后，对检验结论为“符合标准规定”的品种，应在当日发出《进口药品通关单》。对检验结论为“不符合标准规定”的品种，应在当日发出《药品不予进口备案通知书》。

2、《药品进口管理办法》第十条规定情形以外的药品（称为非首次品种），应遵照《药品进口管理办法》第十六条的规定执行。符合要求的，应在当日发出《进口药品通关单》，同时向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，附《药品进口管理办法》第十三条规定的资料一套。不符合要求的，应在当日发出《药品不予进口备案通知书》。

3、对麻醉药品和精神药品，不管是否为首次进口品种，均应遵照《药品进口管理办法》第十六条的规定执行。符合要求的，应在当日只向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通

知书》，附《药品进口管理办法》第十三条规定的资料一套，无需办理《进口药品通关单》。不符合要求的，应在当日发出《药品不予进口备案通知书》。

4、持国家食品药品监督管理局核发的《进口药品批件》，申请临床急需药品、捐赠药品、新药研究和药品注册所需样品或者对照药品的进口备案，符合要求的，应在当日发出《进口药品通关单》，同时向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，附《药品进口管理办法》第十三条规定的资料一套。不符合要求的，应在当日发出《药品不予进口备案通知书》。

三、《进口药品报验单》的审查

(一)、〔HS 商品编码〕

为海关制订的海关商品编码，应与海关发布的编码相一致。

(二)、〔药品名称(中文、英文)〕、〔商品名(中文、英文)〕、〔剂型〕、规格〕、〔包装规格〕、〔药品有效期〕

应完全与《进口药品注册证》、《医药产品注册证》或《进口药品批件》规定的内容一致。

(三)、〔注册证号〕

为《进口药品注册证》或《医药产品注册证》右上角的编号，或国家食品药品监督管理局《进口药品批件》编号。

(四)、〔合同号〕

为所签定购货合同的合同号或唛头号。

(五)、〔检验标准〕

为《进口药品注册证》、《医药产品注册证》“备注2”项下规定的“进口药品注册标准”编号，或国家食品药品监督管理局规定的其它标准的名称或编号。

(六)、〔索赔期〕

为购货合同规定的索赔日期。

(七)、〔货物数量〕

为按《进口药品注册证》或《医药产品注册证》载明的包装规格为基本单位的货物总数。如，瓶、盒、公斤等。

(八)、〔件数〕

为大包装的件数。

(九)、〔批号〕

为此次到岸品种的全部药品批号，须逐批记录，不得遗漏。

(十)、〔货值〕

为进口药品的实际货值,按货币种类如实填写。

(十一)、〔发货港(地)〕

指出口国家的发货地点。如港口、机场等。

(十二)、〔发货日期〕

为此批药品运单上的发货日期(一般在运单的右下角)。转口贸易的发货日期为转口地的再次发货日期。

(十三)、〔运输工具〕

为此批药品的实际载运工具。如空运、海运或铁路运输等。

(十四)、〔航/班次〕

为此批药品运输工具的航班号、船号或车次号。

(十五)、〔到岸港(地)〕

为货物到达我国的具体口岸名称。

(十六)、〔到岸日期〕

货物的实际进境日期，为运单上的到岸日期（一般为海关监管仓库专用章上的日期）。

(十七)、〔负责海关〕

为货物到岸地的具体负责海关的名称。如：北京机场海关。

(十八)、〔存货地点〕

首次品种的货物到达口岸后海关监管仓库的名称和地址。非首次品种为办结海关手续后，货物实际存放仓库的名称和地址。

(十九)、〔生产厂商〕

为此批货物的国外生产厂名称。

(二十)、〔发货单位〕

为购货合同中的卖方。

(二十一)、〔收货单位〕

为购货合同中的买方。单位名称、地址、联系人、电话应填写清楚，并加盖公章。

(二十二)、〔报验单位〕

为该批货物的实际货主或境内经销商。单位名称、地址、联系人、电话和《药品经营许可证》应填写清楚，并加盖公章。〔收货单位〕和〔报验单位〕可为同一单位。

四、药品进口备案审查要点及注意事项

(一)、药品进口口岸

根据本指南“受理的基本原则”，注意审查申请药品进口备案品种的到岸地是否为国务院批准的十八个允许药品进口的城市所辖口岸，注意审查《药品进口管理办法》第十条规定情形的药品，其到岸地是否为北京市、上海市、广州市三个城市所辖口岸。注意审查申报品种的到岸地是否为国家食品药品监督管理局划定的本局职责范围。

未在国务院批准的十八个允许药品进口的城市所辖口岸进口的，《药品进口管理办法》第十条规定情形的药品未在北京市、上海市、广州市三个城市所辖口岸进口的，一律不得受理和办理药品进口备案手续。经确定申报品种的到岸地不是本局职责范围的，应告知进口单位到应负责管辖的口岸食品药品监督管理局申请办理进口备案手续。

(二)、《药品进口管理办法》第十条规定情形的品种

办理过程中应注意甄别申报品种是否为《药品进口管理办法》第十条规定情形的品种：

1、对进口化学药品、中药和天然药品制剂、治疗性生物制品，凡不能提供此前同一品种已有进口的《进口药品检验报告书》和《进口药品通关单》复印件的，即应为《药品进口管理办法》第十条规定情形的品种，并应遵照《药品进口管理办法》第十五条的规定办理进口备案手续。

2、对国家规定的批签发的生物制品，如疫苗、血液制品、血源筛查试剂等，应根据国家食品药

品监督管理局颁发的品种名单，不管是否此前已有过进口，其每次进口备案均须遵照《药品进口管理办法》第十五条的规定办理。

3、其他情形的进口品种，则应遵照《药品进口管理办法》第十六条的规定办理进口备案。

(三)、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》、《进口药品批件》以及麻醉药品、精神药品《进口准许证》

《进口药品注册证》为国家食品药品监督管理局核发的批准国外生产的药品进口和上市销售的注册证明文件。为国家食品药品监督管理局核发的批准我国台湾、香港和澳门地区生产的药品进口和上市销售的注册证明文件。麻醉药品、精神药品《进口准许证》为境外生产的麻醉药品、精神药品(包括台湾、香港和澳门地区)在取得《进口药品注册证》或《医药产品注册证》后，国家食品药品监督管理局根据国务院麻醉药品、精神药品的管理规定核发的允许进口的批准文件。为国家食品药品监督管理局核发的允许临床急需药品、捐赠药品、新药研究和药品注册所需样品或者对照药品等一次性进口的批准文件。

《进口药品注册证》和《医药产品注册证》分为正本、副本，正本和副本具有完全相同的作用。《进口药品注册证》、《医药产品注册证》(正本或副本)原件上部用显性油墨印有中华人民共和国国徽图案，仅在紫外光下显现，须注意每次认真核对。《进口药品批件》仅在批件规定的有效期内一次性使用，进口备案办理完毕，必须在规定位置将该批件注销，原件交还进口单位。

国家食品药品监督管理局会及时将已核发的《进口药品注册证》、《医药产品注册证》、《进口准许证》、《进口药品批件》的复印件及有关资料，发送各口岸药品监督管理局。在进口备案办理过程，各口岸药品监督管理局应注意审查上述注册证、准许证、批件是否尚在规定的有效期内，尤其注意审查其进口备案的内容是否与国家食品药品监督管理局批准的内容的一致性。

(四)、原产地证明(CERTIFICATE OF ORIGIN)

原产地证明为药品生产国或地区的商会、商检或海关等部门出具，用以证明所进口货物真实产地的证明性文件。原产地证明应标明购货单位名称、药品名称、规格、批号、数量、出证日期等，并具有签字和印章。出口国生产厂、进口商、合同号、发票号、重量等因各国的规定有不同，上述项目有些可能缺项，但必须有合同号和重量，并与装箱单相符。

注意原产地的合同号与合同应一致。尤其注意原产地证明载明的产地、生产厂等应与国家食品药品监督管理局核发的《进口药品注册证》、《医药产品注册证》、《进口准许证》、《进口药品批件》一致。

(五)、购货合同副本(CONTRACT)

审查内容包括合同号码、药品名称、规格、数量、单价、金额、索赔期、装运口岸、目的口岸、买卖双方签字日期。

应注意核实其内容是否与装箱单和发票一致，签字日期是否在《进口药品注册证》、《医药产品注册证》、《进口药品批件》、《进口准许证》有效期之前。

(六)、装箱单(PACKING LIST)，运单(AIRWAY BILL)，货运发票(INVOICE)

重点审查内容包括：

- 1、装箱单：货号、毛重、净重、体积、批号、数量、效期等
- 2、提运单：出口国生产厂、进口商、航空公司、船运、铁路、离岸口岸、到岸口岸、承运人、毛重、体积、计量重量、费率、金额、是否低温储存、运单号码等。
- 3、货运发票：进口商名称、发票日期、发票号、合同号、付款方式(时间，地点)、品名、数量、生产日期、效期、数量、单价、总价、英文总价等。

因各国或地区的规定不同，上述项目可能缺项，但应注意上述三项内容均须与购货合同一致。

五、其他注意问题

- 1、《进口药品注册证》和《医药产品注册证》应每次查验。
- 2、进口单位在取得《进口药品通关单》后，必须在15天之内报关，如因客观原因延误的，应将

通关单退回出具通关单的口岸药品监督管理局，并附上有关延误原因的说明。口岸药品监督管理局可另行出具。

3、报验单位必须持有《药品经营许可证》或《药品生产许可证》。收货单位必须是独立法人单位，但无需取得《药品经营许可证》或《药品生产许可证》。应注意《药品经营许可证》或《药品生产许可证》的许可范围和效期。

4、申请进口备案时，到货品种的实际有效期限不应低于十二个月，对于药品本身有效期不足12个月的，其有效期限不应低于6个月。到货品种的药品有效期，注意必须与国家食品药品监督管理局批准药品有效期一致。

5、申报品种的药品名称、商品名、规格、包装规格、公司和生产厂名称、地址等必须与《进口药品注册证》或《医药产品注册证》一致。

6、药品制剂必须附有中文说明书，中文说明书与国家食品药品监督管理局批准的说明书内容必须一致，尤其是适应症和安全性内容。

7、药品包装标签内容应与《进口药品注册证》、《医药产品注册证》规定内容的一致。

8、有关文件和票据不得有编造、涂改现象。

9、出厂检验报告书应包括本次到货品种每个批号的出厂检验报告书，应注意检验日期，并必须有签字。

10、进口疫苗、血液制品、血源筛查试剂等国家规定批签发的生物制品必须提供有效的生产国生物制品批签发证明。