

进口药材管理办法

(修订草案送审稿)

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为加强进口药材监督管理，保证进口药材质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及相关法律法规，制定本办法。

第二条【适用范围】 进口药材申请、审批、登记、口岸检验及监督管理，适用本办法。

第三条【口岸管理】 药材必须从国务院批准的允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。

第四条【标准要求】 药材进口应当符合国家有关法律法规的要求。申请进口的药材应当具有国家药品标准；少数民族地区进口当地习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准或者注册标准的，应当具有相应的地方药材标准。

第二章 进口申请与审批

第五条【分类管理】 进口药材申请包括首次进口药材申请和非首次进口药材申请。首次进口药材，应当按照本办法规定取得进口药材批件，办理登记。非首次进口药材，按照本办法规定直接办理登记。

首次进口药材，是指申请人从境外某个国家（地区）首次进口的药材。

非首次进口药材实行目录管理，具体目录由国家药品监督管理部门制定并调整。尚未列入目录，但申请人、药材基原及产地均未发生变更的，按非首次进口管理。

第六条【进口药材申请人】 进口药材申请人，应当是中国境内的中成药上市许可持有人、中药生产企业或者有中药材或者中药饮片经营范围的药品经营企业。

第七条【审批部门】 国家药品监督管理部门委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监督管理部门）受理首次进口药材申请和实施进口审批。

第八条【真实性要求】 申请人应当按照规定提交申报材料，并对申报资料的真实性负责。

第九条【资料要求】 首次进口药材，申请人应当通过国家药品监督管理部门统一建立的信息系统（以下简称信息系统）填写进口药材申请表，并向所在地省级药品监督管理部门报送以下资料：

（一）进口药材申请表原件；

（二）申请人药品生产许可证或者药品经营许可证复印件，申请人为中成药上市许可持有人的，应当提供相关药品批准证明文件复印件；

（三）出口商合法登记证明文件复印件；

（四）购货合同及其公证文书复印件；

(五) 药材产地生态环境、资源储量、野生或者种植养殖技术、采收及产地初加工等信息；

(六) 药材标准及标准来源；

(七) 由中国境内具有动、植物基原鉴定能力的机构出具的载有鉴定依据、鉴定结论、样品图片、鉴定人、鉴定机构及其公章等信息的药材基原鉴定证明原件。

第十条【审查批准】 省级药品监督管理部门收到首次进口药材进口申报资料后，应当对申报资料的规范性、完整性进行形式审查。申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

省级药品监督管理部门受理或者不予受理首次进口药材申请，应当出具受理或者不予受理通知书；不予受理的，应当书面说明理由。

第十一条【检验机构】 首次进口药材申请受理后，申请人应当将检验样品报送所在地省级药品检验机构，同时提交本办法第九条规定的资料。

第十二条【检验规定】 省级药品检验机构收到检验样品和相关资料后，应当在 30 日内完成样品检验，向申请人出具进口药材检验报告书，并报送省级药品监督管理部门。因品种特性或者检验项目等原因确需延长检验时间的，应当将延期的时限、理由书面通知申请人。

第十三条【审评审批】 省级药品监督管理部门收到省级药品检验机构检验报告后，应当在 40 日内完成技术审评和审批。对符合要求的，发给一次性进口药材批件。

进口药材批件有效期为 1 年。

第十四条【补充资料】 在技术审评和审批过程中，省级药品监督管理部门认为需要补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容。

申请人应当在收到补充资料通知书后 4 个月内，按照要求一次提供补充资料。逾期未提交补充资料的，作出不予批准的决定。因不可抗力无法在规定时限内提交补充资料的，申请人应当向所在地省级药品监督管理部门提出书面申请，并说明理由。

省级药品监督管理部门应当在收到补充资料后 20 日内作出审批决定。

第十五条【补充申请】 变更进口药材批件批准事项的，申请人应当通过信息系统填写进口药材补充申请表，向原发出批件的省级药品监督管理部门提出变更申请，补充申请的申请人应当是原进口药材批件的持有者。

变更申请人名称，申请人应当报送以下资料：

（一）进口药材补充申请表原件；

（二）进口药材批件原件；

（三）申请人药品生产许可证或者药品经营许可证及变更记录页复印件，或者药品批准证明文件及持有人名称变更补充

申请批件复印件。

变更到货口岸，申请人应当报送以下资料：

- （一）进口药材补充申请表原件；
- （二）进口药材批件原件；
- （三）购货合同及其公证文书复印件。

第十六条【补充申请审批】 省级药品监督管理部门应当在补充申请受理后 20 日内完成审查。对符合要求的，发给进口药材补充申请批件，有效期限与原批件相同。

第十七条【异议申请】 省级药品监督管理部门按程序和要求拟作出不批准决定时，应当说明理由，通知申请人并告知其享有依法提请复审的权利。

申请人有异议的，可以在 30 日内向所在地省级药品监督管理部门提出书面复审申请并说明复审理由。

第十八条【复审规定】 省级药品监督管理部门收到复审申请后，应当按照原申请事项的审查时限和要求进行复审，并作出复审决定。复审内容仅限于原申请事项及原申报资料。复审时间不计入审批时限。

省级药品监督管理部门不受理再次的复审申请。

第十九条【审批时限】 省级药品监督管理部门决定予以批准的，应当在作出批准决定后 10 日内，向申请人送达进口药材批件或者进口药材补充申请批件；决定不予批准的，应当在作出不予批准决定后 10 日内，向申请人送达审查意见通知件，并说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提起

行政诉讼的权利。

第三章 登 记

第二十条【登记部门】 登记应当向允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地负责药品监督管理的部门(以下简称口岸或者边境口岸药品监督管理部门)提出申请。

第二十一条【首次进口登记】 首次进口药材申请人取得进口药材批件后,应当从进口药材批件注明的到货口岸组织药材进口。变更到货口岸的,应当按进口药材补充申请批件注明的到货口岸组织药材进口。

申请人应当向口岸或者边境口岸药品监督管理部门登记,通过信息系统填报进口药材报验单,报送以下资料:

- (一) 进口药材报验单原件;
- (二) 进口药材批件和进口药材补充申请批件(如有)复印件;
- (三) 种植采集地或者捕捞地证明复印件;
- (四) 药材标准及标准来源;
- (五) 装箱单、提运单和货运发票复印件;
- (六) 经其他国家或者地区转口的进口药材,应当同时提交从种植采集地或者捕捞地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票复印件;
- (七) 涉及濒危物种的药材,应当提供进出口双方国家濒危物种进出口管理机构证明文件复印件。

第二十二条【非首次进口登记】 非首次进口药材申请人应当向口岸或者边境口岸药品监督管理部门登记,通过信息系统填报进口药材报验单,报送以下资料:

(一) 进口药材报验单原件;

(二) 申请人药品生产许可证或者药品经营许可证复印件,申请人为中成药上市许可持有人,应当提供相关药品批准证明文件复印件;

(三) 出口商合法登记证明文件复印件;

(四) 种植采集地或者捕捞地证明复印件;

(五) 购货合同及其公证文书复印件;

(六) 药材标准及标准来源;

(七) 装箱单、提运单和货运发票复印件;

(八) 经其他国家或者地区转口的进口药材,应当同时提交从种植采集地或者捕捞地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票复印件;

(九) 涉及濒危物种的药材,应当提供进出口双方国家濒危物种进出口管理机构证明文件复印件。

第二十三条【登记审查】 口岸或者边境口岸药品监督管理部门应当对登记资料的完整性、规范性进行形式审查,并当日作出审查决定。符合要求的,发给进口药品通关单,收回首次进口药材一次性有效批件;同时向口岸或者边境口岸所在地省级药品检验机构或者国家药品监督管理部门确定的药品检验机构(以下统称口岸药品检验机构)发出进口药材口岸检验

通知书，并附登记资料一份。不符合要求的，发给进口药材不予登记通知书，并说明理由。

第二十四条【退运规定】 对不予办理登记的进口药材，申请人应当予以退运。无法退运的，由口岸或者边境口岸药品监督管理部门按照有关规定监督处理。

第四章 口岸检验

第二十五条【报关验放】 申请人持进口药品通关单向海关申报，海关凭口岸或者边境口岸药品监督管理部门出具的进口药品通关单放行。

第二十六条【现场抽样】 口岸药品检验机构收到进口药材口岸检验通知书后，应当在2日内与申请人商定现场抽样时间，按时到规定的存货地点按照进口药材抽样有关规定进行现场抽样。现场抽样时，申请人应当出示药材种植采集地或者捕捞地证明原件并提供复印件。

第二十七条【抽样规定】 口岸药品检验机构应当根据口岸或者边境口岸药品监督管理部门提供的登记资料对药材种植采集地或者捕捞地证明原件和药材实际到货情况进行核查。符合要求的，予以抽样，填写进口药材抽样记录单，在申请人持有的进口药品通关单原件上注明“已抽样”字样，并加盖抽样单位公章；不符合要求的，不予抽样，并在2日内将进口药材不予抽样通知书报送所在地口岸或者边境口岸药品监督管理部门。

第二十八条【检验规定】 口岸药品检验机构应当在抽样后 20 日内完成检验工作，出具进口药材检验报告书。无法按规定时限完成检验的，应当向口岸或者边境口岸药品监督管理部门报告，并通知申请人。

检验标准为中国药典现行版，中国药典现行版未收载的品种，其检验标准应当执行进口药材标准。中国药典现行版、进口药材标准均未收载的品种，其检验标准应当执行部颁药材标准等其他药材国家标准。少数民族地区进口的当地习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准的，检验标准应当执行相应的地方药材标准。

口岸药品检验机构应当将进口药材检验报告书报送所在地口岸或者边境口岸药品监督管理部门，并通知申请人。

经口岸检验合格的进口药材方可销售使用。

第二十九条【异议复验】 申请人对检验结果有异议的，可以按《中华人民共和国药品管理法》的规定申请复验。口岸药品检验机构受理复验申请后，应当及时报告口岸或者边境口岸药品监督管理部门，并在复验申请受理后 20 日内作出复验结论，报告口岸或者边境口岸药品监督管理部门，通知申请人。

第五章 监督管理

第三十条【不予抽样处理】 口岸或者边境口岸药品监督管理部门收到进口药材不予抽样通知书后，应当对已进口的全部药材采取查封、扣押的行政强制措施，并在 7 日内作出处理

决定。

第三十一条【不合格药材处理】 对检验不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸药品监督管理部门应当在收到检验报告书后立即采取查封、扣押的行政强制措施，并在7日内作出处理决定；对申请复验的，应当自复验结论作出之日起15日内作出处理决定，复验符合标准规定的，应当在收到复验结论后立即解除查封、扣押的行政强制措施。未在规定时间内申请复验或者经复验仍不符合标准规定的，口岸或者边境口岸药品监督管理部门应当依法作出处理决定，采取相应措施。

口岸或者边境口岸药品监督管理部门应当同时将有关处理情况报告所在地省级药品监督管理部门。

第三十二条【境外检查】 省级药品监督管理部门根据需要，可以向国家药品监督管理部门提出对进口药材生产现场进行境外检查的申请，经国家药品监督管理部门批准后实施。境外生产现场检查包括产地、初加工等。

药材进口申请人应当负责协调出口商配合检查，出口商不予配合导致无法完成现场检查的，不予进口。

第三十三条【持有人查验义务】 中成药上市许可持有人、中药生产企业和经营企业采购进口药材时，应当索取口岸药品检验机构出具的进口药材检验报告书复印件和注明“已抽样”并加盖公章的进口药品通关单复印件，严格执行药品追溯管理的有关规定。

第三十四条【包装要求】 进口药材的包装必须适合进口药材的质量要求，方便储存、运输及进口检验。在每件包装上，必须注明药材中文名称、批件编号（非首次进口药材除外）、产地、唛头号、申请企业名称、出口商名称、到货口岸、重量及加工包装日期等。

第三十五条【信息系统】 省级药品监督管理部门负责行政区域内的进口药材监督管理工作。药材进口申请受理、审查的过程、已批准进口药材批件批准事项的变更信息、有关违法违规的情形及其处罚结果应当在国家药品监督管理部门网站公开。

口岸或者边境口岸药品监督管理部门应当在信息系统填报药材进口登记信息。

口岸药品检验机构应当在信息系统填报药材进口检验信息和申请人实际进口药材数量。

第六章 法律责任

第三十六条【撤销批准证明文件】 有《中华人民共和国行政许可法》第六十九条规定情形之一的，省级药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关进口药材批准证明文件。

第三十七条【违法受理或者审批的处理】 在进口审批、登记和口岸检验过程中，有下列情形之一的，依照《中华人民共和国行政许可法》第七十二条、第七十三条、第七十四条和

第七十五条规定处理：

- （一）对符合法定条件的药材进口申请不予受理的；
- （二）不在受理场所公示药材进口申报资料项目的；
- （三）在受理、审查过程中，未向申请人履行法定告知义务的；
- （四）申请人提交的申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；
- （五）未依法说明不受理或者不批准理由的；
- （六）对不符合本办法规定的药材进口申请作出批准决定或者超越法定职权作出批准决定的；
- （七）对符合本办法规定的药材进口申请作出不批准决定或者不在本办法规定期限内作出批准决定的；
- （八）擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的；
- （九）索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

第三十八条【虚假申请处理】 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料和样品申请药材进口的，药品监督管理部门对该项申请不予批准或者不予登记，对申请人给予警告，1年内不受理该申请人提出的药材进口申请，不办理该申请人提出的进口药材登记。

第三十九条【骗取证明的处理】 申请人提供虚假证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得进口药材批件或者药品进口通关单的，药品监督管理部门应当撤销该进口药材批件或者药品进口通关单，5年内不受理其药材进口申请，不办

理其药材进口登记，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

申请人以贿赂等不正当手段取得进口药材批件或者药品进口通关单的，药品监督管理部门应当撤销该进口药材批件或者药品进口通关单，3 年内不受理其药材进口申请，不办理其药材进口登记。

第四十条【虚假报告处理】 口岸药品检验机构在承担口岸检验工作时，出具虚假检验报告或者违法收取检验费用的，依照《中华人民共和国药品管理法》第八十六条、第九十五条规定处理。

第七章 附 则

第四十一条【批件格式】 进口药材批件编号格式为：(省、自治区、直辖市简称) 药材进字+4 位年号+4 位顺序号。

第四十二条【期限规定】 本办法规定的工作期限均以工作日计算，不含法定节假日。

第四十三条【实施日期】 本办法自 2019 年 月 日起实施。原国家食品药品监督管理局于 2005 年 11 月 24 日公布的《进口药材管理办法（试行）》同时废止。