

国家食品药品监督管理局海关总署第9号公告 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/32/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c27\\_32568.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/32/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c27_32568.htm) 国家食品药品监督管理局海关总署公告 第9号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》）及《关于实施有关事宜的通知》（国食药监注[2003] 320号）的规定，为便于有关单位办理药品进口备案手续，现将有关事宜公告如下：一、经国务院批准，自2004年1月1日起，所有进口药品（包括麻醉药品、精神药品）必须经由北京市、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、西安市等18个城市的指定通关口岸进口，具体通关口岸名单见附件1。从其它口岸进口的药品将不予办理进口备案和口岸检验手续。对《办法》第十条规定的药品，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。二、自2004年1月1日起，口岸所在地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所在地药品监督管理局提出药品进口备案申请。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为口岸药品监督管理局，其通信地址和电话见附件2。三、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。其通信地址和电话见附件3。四、国家食品药品监督管理局会同海关总署制订了《进口药品目录》，现予公布（附件4），并自2004年1月1日起执行。五、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。六、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。七、《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5），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。八、考虑到附件5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《进口药品口岸检验通知书》。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。九、附件5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。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。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。十、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新的《进口药品通关单》。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)