进口药材管理办法（修订稿）

第一章 总 则

第一条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》《[中华人民共和国海关法](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=559579)》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》及相关法律法规的规定，制定本办法。

第二条满足药用需求的进口药材申请、审批、登记备案、报关、口岸检验及监督管理，适用本办法。

第三条增设允许药材进口的边境口岸应当由国家食品药品监督管理总局会同海关总署提出，报国务院批准。

第四条药材必须从允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。允许药材进口的边境口岸，只能进口该口岸周边国家或者地区所产药材。

第五条药材进口应当符合国家有关法规的要求。

第二章 药材进口申请

第六条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，是指从境外某产地首次进口的药材。

第七条进口药材申请人，应当是中国境内取得《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的中药生产企业或者药品经营企业。药品经营企业经营范围应含有中药材或中药饮片。

第八条受理药材进口申请的食品药品监督管理部门应当在受理场所公示申报资料的项目和有关申请书示范文本。

申请人应当按照规定如实提交规范完整的资料，反映真实情况，并对其申报资料全部内容的真实性负责。

第九条首次进口药材申请，申请人应当按照规定填写《进口药材申请表》，并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省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门（以下简称口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门）报送以下申报资料：

（一）《进口药材申请表》；

（二）申请人《药品经营许可证》或《药品生产许可证》、《营业执照》复印件；

（三）供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）复印件；

（四）购货合同及其公证文书复印件；

（五）药材标准及其来源；

（六）申请进口药材的基原腊叶标本及由中国境内具有动、植物基原鉴定资质的机构提供的药材基原研究证明资料。

第十条口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门收到首次进口药材进口申报资料后，应当在5日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，作出是否予以受理的决定，并发出受理或者不予受理通知书。不予受理的，应当书面说明理由。

第十一条非首次进口药材申请，申请人应当在国家食品药品监督管理总局确定的、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食品药品监督管理部门（以下简称口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门）办理。

第三章 进口审批与登记备案

第一节 进口审批

第十二条国家食品药品监督管理总局授权口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门对首次进口药材实施进口审批。首次进口药材申请受理后，申请人应当同时将检验样品和第九条规定的申报资料报送口岸或者边境口岸所在地省级食品药品检验机构。

第十三条口岸或者边境口岸所在地省级食品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。

第十四条口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门收到口岸或者边境口岸所在地省级食品药品检验机构检验报告和复核意见后，应当在40日内完成审查。对符合要求的，发给一次性《进口药材批件》，有效期为1年。《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。

第十五条在审查过程中，口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门认为需要补充资料的，应当一次提出。申请人应当在收到补充资料通知书后4个月内提交符合要求的补充资料，未按规定时限提交补充资料的，予以不批准。因不可抗力，无法在规定时限内提交补充资料的，必须向口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门提出书面申请，并说明理由。口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门应当在收到补充资料后20日内提出处理意见。

第十六条改变《进口药材批件》中原批准事项的，申请人应当填写《进口药材变更申请表》，向原发出批件的口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门提出变更申请，并报送有关资料。补充申请的申请人应当是原《进口药材批件》的持有者。

第十七条口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门收到补充申请后，应当在5日内对申请资料的规范性、完整性进行形式审查，并出具受理或者不予受理通知书。

第十八条口岸或者边境口岸省级食品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《药材进口补充申请批件》，有效期限与原批件相同。

第十九条口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门按程序和要求作出不批准决定时，应当说明理由，结论公示30日，并告知申请人享有依法提请复审的权利。

第二十条申请人对口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门作出的不批准决定有异议的，可以在公示期内向作出不批准决定的口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门提出书面复审申请并说明复审理由。复审内容仅限于原申请事项及原申报资料。口岸或者边境口岸省级食品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。

第二十一条复审更改不批准决定的，向申请人颁发相应的《进口药材批件》或者《药材进口补充申请批件》。复审维持原决定的，发给《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；口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门不受理再次的复审申请。

第二十二条口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门应当在作出审查决定后10日内向申请人送达《进口药材批件》或者《药材进口补充申请批件》或者《审查意见通知件》。

第二十三条国家食品药品监督管理总局负责非首次进口药材目录的制定和修订，食品药品监督管理部门对进口列入目录的药材不再进行进口审批。对基原及产地均未发生变更的首次进口药材的再次进口，按非首次进口管理。

第二节 登记备案

第二十四条首次进口药材申请人取得《药材进口批件》后，应当从《进口药材批件》注明的到货口岸组织药材进口。申请人应当向口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门登记备案，填报《进口药材报验单》，报送以下资料：

（一）《进口药材批件》和《进口药材补充申请批件》（如有）复印件。

（二）原产地证明复印件。

（三）装箱单、提运单和货运发票复印件。

（四）经其他国家或者地区转口的进口药材，应当同时提交从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票。

（五）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。

第二十五条非首次进口药材申请人直接向口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门登记备案，填报《进口药材报验单》，报送以下资料：

（一）《进口药材申请表》；

（二）申请人《药品经营许可证》或《药品生产许可证》、《营业执照》复印件；

（三）供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）复印件；

（四）原产地证明复印件；

（五）购货合同及其公证文书复印件；

（六）药材标准及其来源；

（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，应当同时提交从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票；

（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。

第二十六条口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门应当对登记备案资料的完整性、规范性和真实性进行形式审查，并当日作出审查决定。对符合要求的，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食品药品检验机构或者国家食品药品监督管理总局确定的食品药品检验机构发出《进口药材口岸检验通知书》，并附登记备案资料一份。对不符合要求的，发给《进口药材不予登记备案通知书》，并说明理由。

第二十七条对不予办理登记备案的进口药材，申请人应当予以退运。无法退运的，由口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门按照有关规定监督处理。

第四章 报关与口岸检验

第二十八条申请人持《进口药品通关单》向海关申报，海关凭口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》，办理进口药材的报关验放手续。

第二十九条食品药品检验机构收到《进口药材口岸检验通知书》后，应当在2日内按照《进口药材抽样规定》，到规定的存货地点进行现场抽样。现场抽样时，申请人应当提供药材原产地证明原件。

第三十条食品药品检验机构应当根据口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门提供的登记备案资料对药材原产地证明原件和药材实际到货情况进行核查。对符合要求的，予以抽样，填写《进口药材抽样记录单》，在《进口药品通关单》上注明“已抽样”字样，并加盖抽样单位的公章；对不符合要求的，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食品药品监督管理部门。

口岸或者边境口岸食品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。

第三十一条食品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》，报送所在地口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门，并通知申请人；无法按规定时限完成检验的，应当向口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门报告，并通知申请人。

第三十二条凡中国药典现行版收载的品种，其检验标准应当执行中国药典现行版标准；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。

第三十三条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》第六十六条规定申请复验。食品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食品药品监督管理部门，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食品药品监督管理部门，并通知申请人。

第三十四条对检验不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸食品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，必须自复验结论发出之日起15日内作出处理决定。同时将有关情况报告所在地省级食品药品监督管理部门。申请人应当在收到检验报告书后2日内向所在地口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门书面说明全部进口药材流通、使用的详细情况。

第三十五条对经复验符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门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，并报告所在地省级食品药品监督管理部门。

第三十六条对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进口药材，口岸或者边境口岸食品药品监督管理部门应当依法作出处理决定，采取相应措施，同时报告所在地省级食品药品监督管理部门。

第五章 监督管理

第三十七条 口岸或者边境口岸省级食品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，应当在国家食品药品监督管理总局建立的进口药材管理信息系统公开药材进口申请受理、审查的过程和已批准进口药材的相关信息。

第三十八条口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门根据需要，可以对进口药材的生产现场进行境外检查。

第三十九条进口药材在上市流通前，应当经口岸或者边境口岸所在地省级食品药品检验机构或者国家食品药品监督管理总局确定的食品药品检验机构抽样检验，检验合格后方可上市流通。

第四十条中药生产企业、经营企业采购进口药材时，应当索取《进口药材批件》复印件、经口岸或者边境口岸所在地省级食品药品检验机构或者国家食品药品监督管理总局确定的食品药品检验机构出具的《进口药材检验报告书》复印件，严格执行药品追溯管理的有关规定。

第四十一条国家食品药品监督管理总局负责进口药材标准的制定与修订工作。

第四十二条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、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。

第六章法律责任

第四十三条有《中华人民共和国行政许可法》第六十九条规定情形之一的，边境口岸省级食品药品监督管理部门，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。

第四十四条 在药材进口审批、登记备案和口岸检验过程中，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予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。

第四十五条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，食品药品监督管理部门对该项申请不予批准或不予登记备案，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、办理该申请人提出的进口药材登记备案。

第四十六条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》《药品进口通关单》的，食品药品监督管理部门应当撤销该《进口药材批件》《药品进口通关单》，5年内不受理其药材进口申请、办理其药材进口登记备案，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《药品进口通关单》的，食品药品监督管理部门应当撤销该《进口药材批件》或《药品进口通关单》，3年内不受理其药材进口申请，办理其药材进口登记备案。

第四十七条国家食品药品监督管理总局确定的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。

第四十八条违反本办法涉及海关有关规定的，海关按照《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国海关法行政处罚实施细则》的规定处理。

第七章 附 则

第四十九条增设允许药材进口的边境口岸的标准另行制定。

第五十条本办法规定的工作期限均以工作日计算,不含法定节假日。

第五十一条 本办法自年月日起实施。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。