

《进口药材管理办法》政策解读

国家药品监督管理局2019年05月17日发布

一、可申请进口的药材品种有哪些？

申请进口的药材应当是中国药典现行版、进口药材标准及部颁标准等收录的品种。同时，为保证少数民族地区用药需求，对未收录入国家药品标准的，但相应的省、自治区药材标准收录的少数民族药材也可申请进口，供当地习用。

二、药材进口单位需具备哪些资质？

进口单位应当是中国境内的中成药上市许可持有人、中药生产企业，以及具有中药材或者中药饮片经营范围的药品经营企业。考虑药材不同于制剂，其储存和养护有特殊的要求，以避免发霉、虫蛀，且通常单次进口量较大，为保证药材质量，要求药品经营企业需具有中药材或中药饮片经营范围。

三、哪些药材品种可列入《非首次进口药材品种目录》？

原《进口药材管理办法》试行期间，国家药品监管部门已发布两批《非首次进口药材品种目录》，包括73个品种，目录中涉及药材名称、执行标准以及药材的产地，如哈萨克斯坦产的甘草、马来西亚产的血竭。下一步，国家药监局会适时对目录进行修订。

四、首次进口程序适用哪些情形？

申请人第一次进口《非首次进口药材品种目录》以外的品种，需按首次进口程序申报。当其再次从该国家进口该品种时，则按非首次进口的程序办理进口。但其他申请人不能“搭便车”，其第一次从该国家进口该品种时仍需按首次进口程序申报。

之所以规定到具体的“申请人”，主要有以下考虑：进口药材的货源一般是进口单位的商业秘密，其他申请人找到相同的货源存有难度；其次，药材讲究产地，讲究道地性，规定到具体的“申请人”，可固定货源，有利于保证药材的质量。

五、药材可从哪些（边境）口岸进口通关？

药材应当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。目前，药品进口口岸和药材进口边境口岸各为22个。进口单位可根据自身需要，选择相应的（边境）口岸办理进口通关。

六、如何办理进口药材的审批？

为落实“放管服”改革要求，方便申请人，对首次进口药材，国家药监局委托省级药品监督管理部门进行审批。申请人应向其所在地省级药品监督管理部门申报进口，其所在地省级药品检验机构承担样品检验工作。对符合要求的，发给一次性进口药材批件。

对非首次进口药材的进口程序进行简化，进口单位可直接办理备案。

七、如何办理进口药材的备案？

对于首次进口药材，申请人应当在取得进口药材批件后1年内，从进口药材批件注明的到货口岸组织药材进口。

首次和非首次进口药材，进口单位均应向药品进口口岸或药材进口边境口岸所在地负责药品监督管理的部门办理进口药材备案，领取进口药品通关单。

八、什么是口岸药品检验机构？

《进口药材管理办法》中的“口岸药品检验机构”指口岸或者边境口岸所在地省级药品检验机构和国家药监局确定的药品检验机构。

九、如何办理进口药材的口岸检验？

进口单位在办理进口药材备案时，可选择相应的口岸药品检验机构。口岸药品检验机构将在规定的时间内与进口单位商定现场抽样时间。

十、如何保证进口药材的质量？

一是严格药材执行的标准，对于标准具有不同出处的品种，其标准执行的先后顺序为：中国药典现行版、进口药材标准、部颁标准等。少数民族药材可执行相应的省、自治区药材标准。

二是加强溯源管理，进口药材须经口岸检验合格后，方可上市流通使用。药品使用、生产方采购进口药材时，应当查验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。

三是提高信息化水平，通过建立统一的信息平台，整合进口药材审批、备案、口岸检验等多个环节信息，实现数据共享、智慧监管，并公开违法违规情形，实现社会共治。

十一、将来能否实现电子化申报？

在信息平台设计方案中，已考虑资料上传功能，为将来电子申报留下接口。但考虑个别地区电子申报存在一定难度，待信息平台运行一段时间，各环节磨合好后，会逐步推进电子申报，最大程度地方便药材进口。