

《进口药材管理办法（试行）》（局令第 22 号）

国家食品药品监督管理局令
第 22 号

《进口药材管理办法（试行）》于 2005 年 10 月 21 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2006 年 2 月 1 日起施行。

局长：邵明立
二〇〇五年十一月二十四日

进口药材管理办法（试行）

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》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《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 进口药材申请与审批、登记备案、口岸检验及监督管理，适用本办法。

进口药材申请与审批，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，依照法定程序和要求，对境外生产拟在中国境内销售使用的药材进行技术审评和行政审查，并作出是否同意其进口的决定。

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》的药品生产企业或者药品经营企业。

第三条 国家食品药品监督管理局负责药材进口的审批，并对登记备案、口岸检验等工作进行监督管理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局依法对进口药材进行监督管理。

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）药品监督管理局（以下简称口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局）负责进口药材的登记备案，组织口岸检验并进行监督管理。

中国药品生物制品检定所负责首次进口药材的样品检验、质量标准复核等工作。

国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构负责进口药材的口岸检验工作。

第四条 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。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。

第二章 申请与审批

第一节 一般规定

第五条 国家食品药品监督管理局应当在药材进口申请受理场所公示申报资料的项目和有关申请书示范文本。

第六条 申请人申请药材进口时应当按照规定如实提交规范完整的材料，反映真实情况，并对其申报资料实质内容的真实性负责。

第七条 申请人提交的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。

第八条 申请人申报的资料不齐全、不符合法定形式的，国家食品药品监督管理局应当当场或者在 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。不予受理的，应当书面说明理由。

第九条 在审查过程中，国家食品药品监督管理局认为需要补充资料的，应当一次性提出。

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，其审查时限在原审查时限的基础上延长 20 日；未按规定时限提交补充资料的，予以退审。因不可抗力，无法在规定时限内提交补充资料的，必须向国家食品药品监督管理局提出书面申请，并说明理由。

国家食品药品监督管理局应当在 20 日内提出处理意见。

第十条 药材进口申请经依法审查，认为符合要求的，国家食品药品监督管理局应当在规定时限内作出批准决定，并在 10 日内向申请人送达进口药材批准证明文件；认为不符合要求的，应当在规定时限内书面告知申请人，说明理由，并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十一条 国家食品药品监督管理局在对药材进口申请的审查过程中发现申请事项直接关系他人重大利益的，应当通知该利害关系人。申请人和利害关系人可以提交书面意见进行陈述和申辩，或者依法要求举行听证。

第十二条 国家食品药品监督管理局应当在其设置的政府网站上公告药材进口申请受理、审查的过程和已批准进口的药材的相关信息。

第二节 药材进口申请与审批

第十三条 药材进口申请包括首次进口药材申请和非首次进口药材申请。首次进口药材申请包括已有法定标准药材首次进口申请和无法定标准药材首次进

口申请。

第十四条 申请药材进口，申请人应当按照规定填写《进口药材申请表》，并向国家食品药品监督管理局报送有关资料。

第十五条 国家食品药品监督管理局收到申报资料后，应当在 5 日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第十六条 首次进口药材申请受理后，申请人应当及时将检验样品和相关资料报送中国药品生物制品检定所。

第十七条 中国药品生物制品检定所在收到检验样品和相关资料后，对已有法定标准药材的首次进口申请，应当在 30 日内完成样品检验，对无法定标准药材的首次进口申请，应当在 60 日内完成质量标准复核和样品检验，并将检验报告和复核意见报送国家食品药品监督管理局。

第十八条 国家食品药品监督管理局收到中国药品生物制品检定所检验报告和复核意见后，应当在 40 日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

第十九条 国家食品药品监督管理局受理非首次进口药材申请后，应当在 30 日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

第二十条 国家食品药品监督管理局根据需要，可以对进口药材的生产现场进行考察。

第二十一条 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。

《进口药材批件》编号格式为：国药进字+4 位年号+4 位顺序号。

第二十二条 国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。

第二十三条 变更《进口药材批件》中的申请人名称和到货口岸的，申请人应当向国家食品药品监督管理局提出补充申请，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。

第二十四条 国家食品药品监督管理局收到补充申请后，应当在 5 日内对申请资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第二十五条 国家食品药品监督管理局应当在补充申请受理后 20 日内完成行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材补充申请批件》；对不符合规定的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。

第二十六条 《进口药材补充申请批件》的有效期限与原批件相同。

第二十七条 申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予批准的决定有异议的，可以在收到不予批准通知之日起 10 日内向国家食品药品监督管理局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。

第二十八条 国家食品药品监督管理局收到复审申请后,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。撤销不予批准决定的,向申请人颁发相应的《进口药材批件》或者《进口药材补充申请批件》;维持原决定的,国家食品药品监督管理局不受理再次的复审申请。

第二十九条 复审需要进行样品检验或者质量标准复核的,应当按照原样品检验或者质量标准复核的时限和要求进行。

第三章 登记备案

第三十条 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。

组织药材进口,申请人应当向口岸或者边境口岸(食品)药品监督管理局登记备案,填写《进口药材报验单》,并报送有关资料。

第三十一条 口岸或者边境口岸(食品)药品监督管理局应当对登记备案资料的完整性、规范性和真实性进行审查,并当日作出审查决定。对符合要求的,发出《进口药品通关单》,收回一次性有效批件;同时向国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构发出《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。

第三十二条 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)药品监督管理局按照有关规定监督处理。

第四章 口岸检验和监督管理

第三十三条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构收到《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。

第三十四条 国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构应当根据口岸或者边境口岸(食品)药品监督管理局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)药品监督管理局。

口岸或者边境口岸(食品)药品监督管理局收到《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。

第三十五条 国家食品药品监督管理局确定的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)药品监督管理局,并通知申请人;无法按规定时限完成检验的,应

应当向口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局报告，并通知申请人。

第三十六条 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）药品监督管理局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日内作出行政处理决定；对申请复验的，必须自复验结论发出之日起15日内作出行政处理决定。同时将有关情况报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。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）药品监督管理局书面说明全部进口药材流通、使用的详细情况。

第三十七条 申请人对检验结果有异议的，可以按《药品管理法》第六十七条规定申请复验。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）药品监督管理局，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）药品监督管理局，并通知申请人。

第三十八条 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）药品监督管理局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、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。

第三十九条 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）药品监督管理局应当依法作出行政处理决定，采取相应措施，同时报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。

第四十条 首次进口药材在销售使用前，必须经国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构抽样检验，检验合格后方可销售使用。

第四十一条 对检验不符合标准规定，但已流通到口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局管辖区域外的进口药材，口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当将有关情况及时通报药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当依法采取相应的措施。

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。

第五章 法律责任

第四十三条 有《行政许可法》第六十九条规定情形之一的，国家食品药品监督管理局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 在进口药材审批、登记备案和口岸检验过程中，有下列情形之一的，依照《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) 未依法说明不予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，国家食品药品监督管理局对该项申请不予受理或者不予批准，对申请人给予警告，一年内不受理该申请人提出的药材进口申请。

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》的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，五年内不受理其药材进口申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

申请人以贿赂等不正当手段取得《进口药材批件》的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，三年内不受理其药材进口申请。

第四十七条 国家食品药品监督管理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《药品管理法》第八十七条、第九十六条规定处理。

第六章 附 则

第四十八条 本办法规定的工作期限均以工作日计算,不含法定节假日。

首次进口药材，是指从境外某产地首次进口的药材。

已有法定标准药材,是指已有国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准的药材。

无法定标准药材，是指无国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准，但在我国批准的中成药处方中含有的药材。

第四十九条 本办法自 2006 年 2 月 1 日起实施。

本办法实施前发布的有关进口药材的规定，与本办法不符的，自本办法实施之日起停止执行。