

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/372263.html>)

附錄

国家药监局关于启用新版药品和药材进口备案管理系统的公告(2019年第107号)

为贯彻落实《优化营商环境条例》，我局与海关总署依托国际贸易“单一窗口”，合作建设了药品和药材进口备案管理系统（以下称备案系统）。现将相关事宜公告如下：

一、备案系统提供药品和药材两种报验功能，报验单位一次登录“单一窗口”网站，可同时填报报验单和报关单，共用基础数据，上传申报材料后，即可实现网上申报、网上办理。

二、备案系统自2019年12月25日起正式启用，报验单位登录<http://www.singlewindow.cn>提交药品进口备案申请。备案系统暂采用企业自行注册用户名密码的方式登录，同时对已有中国电子口岸IC卡的企业提供IC卡登录方式。为加强对企业信息安全的保护，将逐步过渡到完全使用IC卡登录。

三、备案系统申请端用户手册在上述网站“标准版应用”页面下载使用。出现使用问题联系单一窗口客服热线（010-95198转人工）或口岸药品监督管理部门解决。

四、各口岸（边境口岸）药品监督管理部门应精心组织部署，着力打造利企便民服务窗口，提供优质服务，帮助企业顺利过渡。同时按照《药品进口管理办法》、《进口药材管理办法》等相关规定审查药品进口备案申请。

特此公告。

国家药监局
2019年12月17日