

(以下附錄節錄自中華人民共和國珠海市商務局的網站，全文可參閱
https://swj.zhuhai.gov.cn/zwgk/zcfgjjd/content/post_3852797.html)

附錄

珠海市商务局 珠海市科技创新局 珠海市市场监督管理局 拱北海关办公室 关于联合印发《珠海市生物医药研发用物品进口“白名单”试点工作方案》的通知

各区（功能区）商务主管部门、各区科技主管部门、各区市场监督管理部门，各隶属海关，各有
关单位：

为进一步激发珠海市生物医药企业创新活力，提升珠海市生物医药研发用物品通关便利化
水平，现将《珠海市生物医药研发用物品进口“白名单”试点工作方案》印发给你们，请遵照执
行。

珠海市商务局 珠海市科技创新局
珠海市市场监督管理局 拱北海关办公室
2025年11月7日

（市商务局联系人：史小军 联系电话：2137800）

（市科技创新局联系人：刘琳 联系电话：2225825）

（市市场监督管理局联系人：陈绣文 联系电话：2622616）

（拱北海关相关处室联系人：李臣飞 联系电话：8161787）

珠海市生物医药研发用物品进口“白名单”试点工作方案

为贯彻落实广东省《中国（广东）自由贸易试验区提升战略行动方案》，持续推动自由贸易
试验区改革创新事项复制推广，提升生物医药研发用物品通关便利化水平，进一步激发珠海市
生物医药企业创新活力，制定本方案。

一、工作目标

以“创新体制机制、风险联防联控、优化通关服务、提升便利水平”为原则，通过市、区相
关部门联合推进机制，建立珠海市生物医药进口研发用物品“白名单”（以下简称“白名单”）
制度，为我市生物医药企业、研发机构研发用物品进口提供通关便利化。

二、试点对象

“白名单”由试点单位及试点物品两部分组成，试点单位与试点物品一一对应。

（一）试点单位

试点单位是指全市范围内注册，且在本市实质从事生产、经营、科研活动的生物医药企业、
研发机构，并符合以下条件：

1. 获得国家级、省级科学技术奖；获得国家、省级科技计划项目立项支持；获得省级、市级
创新创业团队项目支持；中国创新创业大赛广东赛区及以上获奖企业；入选当年度或上一年度

珠海市高成长创新型企业（含独角兽培育企业、瞪羚培育企业）或珠海市创新百强企业（含创新综合实力百强、成长百强、经济贡献百强）、省实验室；获批国家级、省级、市级重点实验室、技术创新中心、新型研发机构、工程技术研究中心；各区（功能区）重点推荐、已获得政府投资基金支持的新招商落地企业等（以上条件符合一项即可）。

2·信用记录良好，近两年内无重大失信以及违法违规行爲，且未列入海关失信企业名单，以信用中国网信息报告为准。

3·承诺试点物品只限于在本市内开展研发用途，不得用于临床、销售、生产等其他用途，在使用过程中严格按照规范进行管理和处置。

4·建立健全内控制度，指定专人负责研发用物品进口管理工作，建立试点物品使用台账。

（二）试点物品

试点物品是指试点单位在生物医药产品研发过程中需要进口的特定物品，包括：国外已上市但国内未注册/备案的研发用医疗器械（不含诊断试剂）。

三、主要任务

（一）建立联合推进机制

建立市、区两级生物医药研发用物品试点联合推进工作组：

1·市级生物医药研发用物品进口试点联合推进工作组（以下简称市联合推进工作组）由商务局牵头，市市场监管局、市科技创新局、拱北海关等部门参与，办公室设在商务局。

2·区级生物医药研发用物品进口试点联合推进工作组（以下简称区联合推进工作组）由各区（功能区）商务主管部门牵头，区市场监管和科技等部门参与，办公室设在区商务主管部门。

（二）明确部门职责分工

1·商务部门负责相应牵头协调、统筹推进试点工作。

2·科技部门负责对申请单位是否符合本工作方案中试点单位条件第一款要求进行审核。

3·市场监管部门负责对与申请单位对应的试点物品的名称、数量、用途等进行审核，必要时组织专家参与认定。

4·拱北海关负责落实纳入“白名单”试点物品的便利化通关。

（三）开展“白名单”认定工作

1·“白名单”申请认定工作原则上每半年受理一次。符合条件的试点单位应在受理期限内按“白名单”申请资料（附件1）和办理程序（附件2）要求向区联合推进工作组办公室提出申请。

2·区联合推进工作组对申请单位与对应进口研发用物品进行初步审核，形成初步“白名单”目录并向市联合推进工作组推荐。

3·市联合推进工作组对初步“白名单”目录进行复审，符合条件的予以认定发文公布，不符合条件的，书面告知申请单位。

4·“白名单”根据试点工作实际需求实施动态调整，原则上每半年调整一次，有效期12个月，实际进口日期超出规定时限的，原申请无效。

5·对已纳入“白名单”的试点单位，在批准有效期内再次提出申请新进口试点物品实施快速认定，豁免“白名单”试点单位认定，仅需提供新试点物品相关申报材料，认定新试点物品“白名单”。

（四）开展便利化通关

1·对纳入“白名单”的试点物品，试点单位在进口时无需向拱北海关提供《医疗器械注册证》或医疗器械备案资料。

2·“白名单”认定文件在批准的有效期及进口数量内可分批次累计报关使用。

3·在通关中如遇无法确认的试点物品，由试点单位提请市联合推进工作组办公室确认，拱北海关依据市联合推进工作组办公室意见办理通关手续。

（五）强化事中事后监管

1·市商务局会同相关单位，根据试点物品使用情况组织开展联合核查，形成闭环管理。重点核查包括但不限于试点物品购进、使用、库存是否物账一致，是否仅用于已申报的研发用途，使用量是否科学合理，确保试点物品全流程可追溯，形成闭环管理等，严防流弊风险。

2·联合核查过程中发现试点单位存在违法违规行为的，将取消试点单位资格，违法违规信息依法纳入其信用记录，本试点方案有效期内不得再次申请，各部门依据相关法律法规对其进行处罚，涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任；试点单位出现不符合试点单位条件情况的，将取消试点单位资格，整改后符合条件，方可再次申请。

四、保障措施

（一）完善统筹协调机制

市、区两级联合推进工作组成员单位在法定职责内各司其职，加强事中事后监管，强化部门协同和上下联动，促进信息互通，及时通报试点进展，协调解决试点工作中出现的问题，有效形成工作合力。

（二）强化试点单位主体责任

试点单位应严格按照申请用途开展研发工作，承担试点物品的质量安全、使用管理以及过程中的风险防控和处理，防止流弊。研发结束后，及时向市、区联合推进工作组办公室报告试点物品使用和处置情况。

（三）开展政策宣传服务

市、区两级联合推进工作组各成员单位应结合日常工作，积极开展试点方案宣传解读、工作指导等相关工作，扩大政策知晓面。多渠道收集市场主体需求，进一步完善和优化“白名单”制度。

本试点方案自2025年12月7日起实施（正式印发之日起30日后），有效期为2年。

附件：1·申请资料

2·办理程序

3·关于公布珠海市生物医药研发用物品进口“白名单”（第一批）的通知（示例）

附件 1

申请资料

1· 申请报告。内容应包括：拟申请进口研发用物品的来源、具体用途、数量、使用计划；企业、研发机构的研发条件、使用管理、风险防控措施。

2· 申请表（样式附后）。

3· 申请企业、研发机构合法登记佐证材料复印件。

4· 承诺书（样式附后）。

5· 拟进口研发用物品的国外获准凭证（如有）。

6· 货物合同复印件。

7· 获得国家级、省级科学技术奖；获得国家、省级科技计划项目立项支持；获得省级、市级创新创业团队项目支持；中国创新创业大赛广东赛区及以上获奖企业；入选当年度或上一年度珠海市高成长创新型企业（含独角兽培育企业、瞪羚培育企业）或珠海市创新百强企业（含创新综合实力百强、成长百强、经济贡献百强）、省实验室；获批国家级、省级、市级重点实验室、技术创新中心、新型研发机构、工程技术研究中心；各区（功能区）重点推荐、已获得政府投资基金支持的新招商落地企业等佐证材料。

8· 近两年信用信息报告（请于申报当日在“信用中国网”下载：www.creditchina.gov.cn）。

9· 其他认为需提交的材料。

珠海市生物医药研发用物品进口
“白名单”申请表

申请单位			
物品名称	(中文)		
	(外文)		
HS 编码及对应名称			
规格型号		原产国/地区	
拟进口数量			
物品生产厂名称			
物品生产厂地址			
单位负责人	姓名		单位（公章）
	电话		
经办联系人	姓名		
	电话		
法定代表人	(签名/签章)		
申请日期	年 月 日		

珠海市生物医药研发用物品进口“白名单”

使用承诺书

本单位郑重承诺：我单位保证申请资料真实、完整。所申请进口研发用物品仅在市内本单位研发使用，不用于临床、销售、生产等其他用途。如有不实之处，我单位将承担相应法律责任及由此造成的一切后果。

法定代表人（签字/签章）

（单位公章）

年 月 日

附件 2

办理程序

一、申请及认定程序

1· 申请单位按申请要求（附件 1）于指定受理期限（日期另行通知）内向区联合推进工作组办公室提交纸质申请资料。

2· 区联合推进工作组在 10 个工作日内对申请单位、进口研发用物品进行初步审核认定，形成初步“白名单”目录并向市级联合推进工作组推荐。

3· 市联合推进工作组在 20 个工作日内对初步“白名单”目录进行复审，符合条件的予以认定并发文公布；不符合条件的，书面告知申请单位。

4· 市联合推进工作组办公室根据公布的“白名单”，出具《珠海市生物医药研发用物品“白名单”进口核销单》。

二、海关通关程序

试点单位在进口试点物品时，需向拱北海关提供《珠海市生物医药研发用物品“白名单”进口核销单》原件进行核销。

附件：珠海市生物医药研发用物品“白名单”进口核销单（示例）

珠海市生物医药研发用物品
“白名单”
进口核销单存根

备案编号	
试点单位	
物品名称	

市生物医药研发用物品
进口试点联合推进工作组
办公室
(骑缝章 市商务局代章)

珠海市生物医药研发用物品“白名单”
进口核销单

备案编号： (盖章)(市商务局代章)
有效期： 年 月 日至 年 月 日

试点单位					
物品名称	(中文)				
	(外文)				
规格型号		HS 编码			
原产地国家/地区		申请数量			
物品生产厂名称					
物品生产厂地址					
核销情况					
序号	进口日期	进口数量	进口口岸	验核海关	海关核销签单

附件 3

关于公布珠海市生物医药研发用物品进口

“白名单”（第一批）的通知

（示例）

拱北海关、市科技创新局、市市场监督管理局、所属区推动小组办公室、各试点单位：

根据《珠海市生物医药研发用物品进口“白名单”试点工作方案》，经单位申请，所属区生物医药研发用物品进口试点联合推进工作组推荐，市生物医药研发用物品进口试点联合推进工作组认定，现公布珠海市生物医药研发用物品进口“白名单”（第一批）。

特此通知。

附件：珠海市生物医药研发用物品进口“白名单”（第一批）

珠海市生物医药研发用物品进口试点

联合推进工作组办公室

（市商务局代章）

附 件

珠海市生物医药研发用物品进口“白名单”
(第一批)

有效期：____年__月__日至__年__月__日

序号	试点单位	所属区	物品名称	规格型号	进口数量	原产国(地区)	HS 编码	生产厂商