

(以下附錄節錄自中華人民共和國海南省人大常委會辦公廳的網站，全文可參閱  
<https://www.hainanpc.net/hainanpc/xxgk/xfsd/2022100812571033320/index.html>)

附錄

### 海南自由贸易港药品进口便利化若干规定 海南省人民代表大会常务委员会第 128 号公告

《海南自由贸易港药品进口便利化若干规定》已由海南省第六届人民代表大会常务委  
员会第三十八次会议于 2022 年 9 月 29 日通过，现予公布，自 2022 年 12 月 1 日起施行。

海南省人民代表大会常务委员会  
2022 年 9 月 29 日

### 海南自由贸易港药品进口便利化若干规定 (2022 年 9 月 29 日海南省第六届人民代表大会常务委员会第三十八次会议通过)

第一条为了提升海南自由贸易港药品进口便利度，规范药品进口管理，根据《中华人民  
共和国药品管理法》《中华人民共和国海南自由贸易港法》《中华人民共和国药品管理法实施条  
例》等法律、行政法规的规定，结合海南自由贸易港实际，制定本规定。

第二条进口药品的企业从指定的海南自由贸易港药品进口口岸进口药品，应当依法向  
口岸所在地药品监督管理部门备案，无须办理《进口药品通关单》，海关在办理报关验放手  
续时，无须验核《进口药品通关单》。

本规定所称药品，是指已获得国务院药品监督管理部门颁发的药品注册证书并已在国  
内市场销售过的药品，但进口药材以及疫苗、血液制品等法律法规规定需要进行进口检验的  
药品除外。

第三条进口药品启运后，进口药品的企业即可通过中国国际贸易“单一窗口”提交进口  
药品备案所需材料。

口岸所在地药品监督管理部门收到进口药品备案申请材料后，经审查认为进口药品企  
业提交的材料符合备案要求的，于当日办结进口备案的相关手续，并将备案电子信息交换至海  
关，同时告知进口药品企业备案结果。不予进口备案的，由口岸所在地药品监督管理部门按  
照规定发放《药品不予进口备案通知书》。

第四条准予备案的进口药品企业应当依法向海关办理报关验放手续。

第五条口岸所在地药品监督管理部门应当根据进口药品的需要，免费为企业提供  
进口药品通关凭证，以便利进口药品在境内其他地区流通销售。

第六条县级以上人民政府药品监督管理部门应当加强对进口药品流通、使用环节的监  
督管理，依法进行抽查检验，建立进口药品的企业信用档案，记录日常监督检查结果、违法行

为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的进口药品企业，增加监督检查频次，与相关部门依法实施联合惩戒。

第七条进口药品的企业应当建立并实施进口药品信息化追溯、药物警戒等管理制度，遵守药品经营质量管理规范要求，保证进口药品质量和可追溯。

进口药品的企业违反药品管理、海关监管等法律法规规定的，由药品监督管理、海关等部门分别依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八条本规定自 2022 年 12 月 1 日起施行。