

云南省药品监督管理局 云南省商务厅文件 中华人民共和国昆明海关

云药监注〔2023〕31号

云南省药品监督管理局 云南省商务厅 昆明海关关于增设药材进口边境口岸 相关工作要求的通知

各州（市）市场监督管理局、商务部门、隶属海关：

根据《国家药监局 海关总署 市场监管总局关于实施〈进口药材管理办法〉有关事项的公告（2020年第3号）》，指定云南省允许药材进口边境口岸为瑞丽、天保、景洪、河口。自2020年《进口药材管理办法》实施以来，云南省部分州（市）相继提出增设药材进口边境口岸的需求，为合理规划药材进口边境口岸建

设，指导云南省相关州（市）人民政府合理规划药材进口边境口岸建设，促进我省口岸经济发展壮大，现将有关要求通知如下。

一、增设药材进口边境口岸的原则

增设药材进口边境口岸应当符合国家战略部署和省委省政府的区域规划要求，遵循“按需设置、标准控制、严格监管、有进有出”的原则，且只能进口该口岸接壤及邻近国家（地区）所产药材。

二、增设药材进口边境口岸的条件

（一）拟增设药材进口功能的，应当是已设立海关机构且具备进口药材海关监管能力的边境口岸。

（二）药材进口边境口岸所在地口岸药品监督管理部门应具备的条件：

1. 按照《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》《药品进口管理办法》《进口药材管理办法》等法律法规及规章要求，具备开展药材进口备案工作的能力。

2. 具有与药材进口备案工作相适应的管理岗位，配备专门的管理人员。从事药材进口备案工作的人员应具有相应的专业知识，熟悉药材进口管理相关法律、法规及技术要求。

3. 建立有效的质量保证体系、规范的工作规程及严格的管理制度，保障进口药材的科学监管。

4. 具有药材进口信息管理的部门，配备专业的管理人员，建立与国家药材进口备案管理系统相联接的信息网络，具备网络安全保障和药材进口备案信息管理的能力。

5. 制定有关药材进口备案信息收集、整理、统计、利用的制度，并定期向省级药品监督管理部门报送行政区域内的药材进口备案、口岸检验统计信息。

（三）增设的药材进口边境口岸所在地食品药品检验机构负责进口药材检验工作。该食品药品检验机构应符合《食品药品监管总局 海关总署关于印发增设允许药品进口口岸的原则和标准的通知》（食药监药化管〔2015〕6号）（以下简称“6号文”）相应要求并满足下列条件：

1. 技术负责人和质量负责人应具有10年以上药品检验工作经验及高级技术职称。

2. 具备常用进口药材及其伪品的鉴别能力，并拥有相关药材及腊叶标本以供鉴定。

3. 具备重金属及有害元素残留、农药残留、黄曲霉毒素等有害残留物检测能力及常见掺伪物的检验能力。

三、增设药材进口边境口岸的申报程序

应符合6号文的相关要求，并参照以下程序执行。

（一）拟申报增设药材进口边境口岸的州（市）人民政府要

积极与云南省食品药品监督检验研究院（以下简称省药检院）进行沟通，充分评估其检验能力。

（二）由拟申报增设药材进口边境口岸的州（市）人民政府，按照 6 号文、《食品药品监管总局办公厅 海关总署办公厅关于印发增设允许药品进口口岸工作评估考核方案的通知》（食药监办药化管〔2015〕134 号）（以下简称“134 号文”）等文件的要求，结合口岸双边的地理环境、地域特点、交通条件、出口国药材品种、种植分布、出口需求以及开展药材进口的优势等情况，重点要突出符合国家战略部署的要求，对增设的必要性和可行性进行充分评估后，整理考核申报材料报省药监局。

（三）省药监局收到申报资料后，组织省商务厅、昆明海关按照 6 号文、134 号文及本指导意见的要求对申报材料进行审核、论证，必要时邀请相关专家参与。经审核形成意见建议反馈州（市）申报牵头单位，州（市）人民政府对反馈的意见建议进行充分研判决定是否继续申报。如需要继续申报的，对资料进行补充完善后报省人民政府，由省人民政府向国务院提出拟增设药材进口边境口岸的申请。

四、增设药材进口边境口岸的考核申报程序

应符合 6 号文、134 号文及《食品药品监管总局 海关总署关于增设允许药材进口边境口岸有关事宜的通知》相关要求，并

参照以下程序执行。

（一）省药监局收到国家药监局报送材料通知后，及时通知相关州（市）将申报材料报省药监局，由省药监局征求省商务厅、昆明海关的意见后报国家药监局。

（二）省药监局收到国家药监局关于补充材料的通知后，及时会同省商务厅、昆明海关等部门指导口岸所在地州（市）完善申报材料，按要求上报国家药监局。

（三）省药监局收到国家药监局考核工作正式通知后，牵头会同省商务厅、昆明海关、口岸所在地州（市）人民政府配合国家药监局、海关总署开展评估考核工作。

五、工作要求

（一）省药监局、省商务厅、昆明海关要加强协作，依据职能职责加强对药材进口边境口岸的调研，及时解决药材进口工作中的难点堵点，加快推进云南省药材进口边境口岸的规划工作，促进云南省口岸经济高质量发展。

（二）省药监局、昆明海关要加强对药材进口边境口岸所在地药品监督管理部门、海关部门的指导，强化协同、加强监管，严把进口药材质量关。

（三）拟增设药材进口边境口岸州（市）人民政府要持续加强监管能力、检验能力建设。

（四）省药检院要统筹全省检验资源，探索建立符合云南特点的进口药材检验模式，并确保检验方法的科学性、检验过程的规范性、检验结果的准确性，同时指导州（市）药品检验机构提升检验能力，尽快达到药材进口边境口岸检验机构的资质要求。



2023年10月9日

（此件公开发布）