

# 进口中药材需要办理什么手续

产品名称	进口中药材需要办理什么手续
公司名称	众成供应链（广州）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广东省广州市海珠区
联系电话	13632017960

## 产品详情

中药材进口主要由3法3条例2方法组成，由药品监督管理局和海关2个部分进行监管，触及准入准则和指定通关口岸准则，以及境外企业注册挂号、检疫批阅、境内收货人存案、药材进口单位资质、进口药材批件和存案等多项要求。以下就相关要求逐项予以阐明，并对进口流程举例演示。

### 一、涉及的主要法律法规和部分规章

《进出境动植物检疫法》及其施行条例、《中华人民共和国食品安全法》及其施行条例、《中华人民共和国药品管理法》及其施行条例、《进口药材管理办法》《进出境中药材检疫监督管理方法》。

### 二、涉及的2项准则

#### （一）准入准则

《进出境中药材检疫监督管理方法》第八条 海关总署对进境中药材施行检疫准入准则。一般程序：

- 1.接受申请。拟出口国（区域）以书面方法向海关总署提出对华出口申请。海关总署发动准入程序并向拟出口国提供危险评价问卷。
- 2.组织评价。拟输出国根据问卷予以回复，提供相关技术资料，海关总署进行危险评价，根据需求派专家组进行境外实地考察。
- 3.两边磋商检验检疫要求，达成一致后签署议定书。
- 4.企业注册。拟输华企业按照要求在海关总署进行注册，海关总署发布符合评价审查要求的国家或区域输华产品名单。

按要求，动物源性中药材需求境外企业注册，植物源性中药材进口一般不需求境外企业注册（植物源性中药材，以往有传统交易记载的准入种类就不需求境外企业注册了，新申请准入的种类，按两边议定书要求执行，需求境外注册就注册。如近两年准入的希腊、阿富汗输华西红花就需求境外注册。）可在海关总署网站查询进境中药材注册挂号企业名单。

目前，我国已准入和有传统交易记载的有90个国家和地区，上百种中药材，触及详细国家和种类可在海关总署“符合评价审查要求及有传统交易的国家或区域输华食物目录信息系统”<http://43.248.49.223>查询。

## （二）指定进口通关口岸准则

《中华人民共和国药品管理法》第四十条，药品必须从允许药品进口的口岸进口，允许药品进口的口岸由国家药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。基本流程：

增设药材进口口岸由口岸所在地省级人民政府向国务院提出，国务院转办国家药品监督管理局，由省药品监督管理局报送申报材料，由国家药品监督管理局委托中国食品药品检定研究院检查通过后，由中国食品药品检定研究院组织专家依照《评估工作细则》进行现场评估。海关总署收到国务院转办请求后，通知口岸所属直属海关就增设药材进口口岸事宜研提意见。国家药品监督管理局依据现场评估状况提出办理意见，会签海关总署后，报国务院批准。

目前，我国共有22个中药材进口通关口岸。除辽宁省外，其他7个与国外接壤的省（区）均有。

## 三、海关监管要点

### （一）境外企业注册挂号

《进出境中药材检疫监督办理办法》第十条 海关总署根据风险剖析的结果，确认需求实施境外出产、加工、存放单位注册挂号的中药材种类目录，并实施动态调整。海关总署对列入目录的中药材境外出产企业实施注册挂号。注册挂号有效期为4年。

海关总署《进口食物境外出产企业注册办理规定》要求，其根本程序为：

由进口食物境外出产企业向所在国家（地区）主管当局向海关总署推荐，提交符合我国对境外出产企业注册条件的相关证明文件和资料。海关总署开展评定，根据评定情况做出是否注册的决议，符合注册要求的，海关总署予以注册，并定期外网公布取得注册的境外出产企业名单。

## （二）进境动植物检疫审批

《进出境中药材检疫监督管理办法》第十五条 进境中药材需处理进境动植物检疫审批的，货主或许其代理人应当在签定交易合同前，依照进境动植物检疫批阅管理规则的规则取得《进境动植物检疫许可证》。

进口企业在签定交易合同前，应向海关请求处理《进境动植物检疫许可证》。

动物源性中药材需求请求检疫批阅。现在，我国已准入动物源性中药材很少，仅有鹿茸、蛤蚧、乌梢蛇、干海马、地龙5种。准入国家有澳大利亚、缅甸、泰国、印度尼西亚、新西兰；植物源性中药材不需求检疫批阅。

请求和处理流程：

1. 请求：处理检疫批阅手续的单位应当是具有独立法人资格并直接对外签定交易合同或许协议的单位。  
2. 注册：进境动植物检疫批阅体系企业端与海关总署“互联网+海关”一体化平台集成在一起。新请求企业无需再申领USB密钥，可直接经过登录“互联网+海关”进行注册并由所在地隶属海关进行审阅。之后使用“用户名/暗码”方式进行快捷登录，登录账号为企业在进境动植物检疫批阅体系注册号。登录：在“互联网+海关”页面登陆，从“动植物检疫”模块挑选“进出境（过境）动植物及其产品、其他检疫物检验检疫”进入“中国海关进境动植物检疫批阅管理体系”。网址：<http://online.customs.gov.cn/>

3. 上传申报材料。批阅所需材料需要扫描或摄影上传到网上申报体系。4. 许可证批阅。海关总署依据审核状况，自直属海关受理申请之日起二十日内签发《进境动植物检疫许可证》或许《检疫许可证申请未获同意通知单》。

## （三）境内收货人存案

《进口食品进出口商存案管理规定》（2012年第55号公告），进口食品收货人应当向其工商注册挂号地海关申请存案。

经过“我国国际贸易单一窗口”标准版“企业资质”子体系或海关总署“互联网+海关”“企业管理”子体系填写相关信息，向工商注册地海关提交纸质版申请材料。

网址：<https://www.singlewindow.cn/#/standardEdition>（网址有更新找不到可以直接联系我）

备案需供给以下资料：

1.填制的收货人备案申请表；2.营业执照、法定代表人身份证明、对外贸易经营者备案登记表等的复印件；3.企业质量安全处理制度；4.与食品安全相关的组织机构设置、部分职能和岗位职责；5.拟运营的食物种类、寄存地址；6.2年内曾从事食物进口、加工和出售的，应当供给相关阐明；

#### （四）申报预期用处

预期用处不同，监管部分不同。

中药材进境时，申报为“药用”的中药材，海关依照《进出境中药材检疫监督处理办法》进行检疫及监督处理，药品监督处理部分负责对其进行查验；

申报为“食用”的中药材，即“药食同源，既是药品又是食物的物品”（拜见“《卫生部关于进一步规范保健食品原料处理的告诉》（卫法监发[2002]51号）既是食物又是药品的物品名单”），其查验、检疫及监督处理依照海关总署有关进出口食物的规则履行。

#### （五）提交申报资料

进口企业或其代理企业向海关申报进口时，应向进地步海关供给以下资料：

1.输出国家或许区域官方出具的《植物检疫证书》；2.《原产地证明》、贸易合同、提单、装箱单、发票；3.药品监督处理部分出具的《进口药品通关单》；

#### （六）征税

关税、增值税/消费税由进地海关征收，当地营业税由当地税务部分收取。

#### 四、药品监督处理部分监管要点

##### （一）药材进口单位资质

《进口药材处理办法》第五条 药材进口单位，应当是我国境内的中成药上市许可持有人、中药出产企业，以及具有中药材或许中药饮片运营范围的药品运营企业。

由省级的药品监督处理部分受理审批，可登录相关省份药品监督处理局网站的“行政许可事项”项下查找、请求、处理。

##### （二）进口药材批件

《进口药材处理办法》第六条 初次进口药材，应当依照本办法规则获得进口药材批件后，向口岸药品监督处理部分处理存案。初次进口药材，是指非同一国家（区域）、非同一请求人、非同一药材基原的进口药材。非初次进口药材，应当依照本办法规则直接向口岸药品监督处理部分处理存案。非初次进口药材实施目录处理，具体目录由国家药品监督处理局制定并调整。没有列入目录，但请求人、药材基原以及国家（区域）均未发生改变的，依照非初次进口药材处理。

处理流程：

初次进口药材，申请人

应当登录国家药品监督处理局网站网上办事大

厅（网址：[https://www.nmpa.gov.cn/hd/nmpa\\_cjwt\\_index.html](https://www.nmpa.gov.cn/hd/nmpa_cjwt_index.html)（网址如果找不到可以找百度或者找我）

《进口药材管理办法》第八条 初次进口药材，申请人应当经过国家药品监督管理局的信息体系填写进口药材请求表，并向所在地省级药品监督管理部分报送以下材料：

- 1.进口药材请求表；
- 2.请求人药品出产答应证或许药品运营答应证复印件，请求人为中成药上市答应持有人的，应当供给相关药品批准证明文件复印件；
- 3.出口商主体挂号证明文件复印件；
- 4.购货合同及其公证文书复印件；
- 5.药材产地生态环境、资源储量、野生或许种植养殖情况、采收及产地初加工等信息；
- 6.药材规范及规范来历；
- 7.由中国境内具有动、植物基原判定资质的组织出具的载有判定依据、判定结论、样品图片、判定人、判定组织及其公章等信息的药材基原判定证明原件。

进口药材批件请求条件注释：

1. “出口商主体挂号证明文件复印件”一般指《营业执照》等。
2. “药材规范及规范来历；”一般均为《中国药典》规范。如进口药材的质量规范来源于省、自治区、直辖市药材规范，请求人除报送上述材料外，还应根据详细情况，对该规范作相应的提高作业，并报送有关研究材料；如进口药材无法定规范，请求人除报送上述材料外，还应报送下述材料：
  - (1) 药材生态环境、成长特征、形态描述、栽培或许培植（培养）技术、产地加工等。
  - (2) 药材质量规范起草阐明。
  - (3) 药理毒理研究材料综述。
  - (4) 首要药效学实验材料及文献材料。
  - (5) 一般药理研究的实验材料及文献材料。
  - (6) 急性毒性实验材料及文献材料。
  - (7) 我国批准的中成药处方中含有该药材的证明材料。

### 3. 中药材基原判定证明

基原判定又称原植（动）物判定，是运用动植物分类的知识，对中药材的来历进行判定，确认学名和药用部位，这是中药判定作业的根底。每一种药材都有准确的学名，例如人参来历于五加科植物人参Panax Ginseng

C.A.Mey的干燥根。大致要经过实地调查和收集标本、观察植物的形态，核对文献、核对标本等步骤。

所以，在办理进口药材批件之前首要要做基原判定。

· 判定组织要求：中国境内具有动、植物基原判定资质的组织。假如本省市没有这样的组织，一般具有动植物判定学科专业、\*\*职称专业人员，如药用植物研究所，中科院植物所、动物所，中医药大学等，只需契合省级药监部分的要求，可以出具官方判定证书就可以。但详细实施前\*\*咨询一下省药监部分，对本省判定组织出具证书是否认可。

· 判定标本要求：基原判定不是对药材的药用部分进行查验，而是对整个药材的植株标本进行判定。所以，判守时要供给完整的药材植株。

· 标本入境要求：一般干的、不带土壤和病虫、不具备繁衍才能的中药材标本，可以经过邮寄或旅客带着入境。个人带着入境时要向口岸海关进行申报。

### （三）进口中药材存案

#### 《进口药材管理办法》第十九条

进口单位应当向口岸药品监督管理部分存案，经过信息体系填写进口药材报验单，并报送以下材料：

1. 进口药材报验单原件；
2. 产地证明复印件；
3. 药材规范及规范来历；
4. 装箱单、提运单和货运发票复印件；
5. 经其他国家（地区）转口的进口药材，应当一起提交产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、

提运单和货运发票复印件；6.进口药材涉及《濒危野生动植物种国际贸易公约》限制进出口的濒危野生动植物的，还应当供给国家濒危物种进出口管理组织核发的答应进出口证明书复印件。办理初次进口药材存案的，除\*\*款规定材料外，还应当报送进口药材批件和进口药材弥补请求批件（如有）复印件。办理非初次进口药材存案的，除\*\*款规定材料外，还应当报送进口单位的药品出产答应证或许药品运营答应证复印件、出口商主体挂号证明文件复印件、购货合同及其公证文书复印件。进口单位为中成药上市答应持有人的，应当供给相关药品批准证明文件复印件。

办理流程：

报验单位一次登录“中国国际贸易单一窗口”网站，登录药品和药材进口存案管理体系，提交药品进口存案请求，填写报验单。

存案体系请求端用户手册在上述网站“规范版运用”页面下载运用。呈现运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分处理。

## 六、进口时流程

通过“国际贸易单一窗口”进行申报，提交相关材料，申报信息有2个数据流向。

1.药监部门大致流程：口岸药品监督管理部门接到申报信息后——资料核查——出具《进口药品通关单》——抽样——省药品检验研究中心检验并出具进口药材检验报告书等。

2.海关大致流程：口岸海关接到申报信息后——单证审核——现场检查——实验室检疫——合格评定/不合格处置——征税——出具《入境货物检验检疫证明》放行等。

## 七、注意事项

出现以下情况，海关和药监部门将会分别予以处理。

（一）发现土壤、检疫性有害生物以及其他禁止进境物且无有效检疫处理方法，以及发现货证不符和严重腐败变质的，海关将对中药材实施销毁或退运。（二）有证据证明可能危害人体健康且已办结海关验放手续的，药监部门将对全部药材采取查封、扣押行政强制措施。

Zoe 13-63-20-17-96-0

扣扣 19-2-17-74-21-5