

进口药品通关单是什么？

产品名称	进口药品通关单是什么？
公司名称	深圳市红三羊供应链有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区南湖街道东门南路1006号文锦渡口岸综合报关大楼628E
联系电话	0755-25108873 18807550903

产品详情

（一）定义

进口药品通关单管理是指国家药品监督管理局及其授权发证机关依据《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》等法律法规及规章，对纳入《进口药品目录》管理的进口药品签发进口药品通关单，海关依法对进口药品实施监管。

（二）适用范围

进口单位凭《进口药品通关单》向海关申报，并按规定办理通关手续。《进口药品目录》详见原国家食品药品监督管理局 海关总署公告 2011年第104号。

提示：进口药品应办理进口备案（即申办《进口药品通关单》的过程）。进口药品必须取得国家药品监督管理部门核发的《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》），或者《进口药品批件》后，方可办理进口备案和口岸检验手续。

进口麻醉药品、精神药品，还必须取得国家药品监督管理部门核发的麻醉药品、精神药品《进口准许证》。

（三）申领材料

根据《药品进口管理办法》（原卫生部 海关总署第86号令），进口单位向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门（以下称口岸药品监督管理局）申请办理《进口药品通关单》的过程称进口备案。

办理进口备案，报验单位应当填写《进口药品报验单》，持《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）原件，进口麻醉药品、精神药品还应当持麻醉药品、精神药品《进口准许证》原件，向所在地口岸药品监督管理局报送所进口品种的有关资料一式两份：

- 1.《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件；麻醉药品、精神药品的《进口准许证》复印件。
- 2.报验单位的《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》复印件。
- 3.原产地证明复印件。
- 4.购货合同复印件。
- 5.装箱单、提运单和货运发票复印件。
- 6.出厂检验报告书复印件。
- 7.药品说明书及包装、标签的式样（原料药和制剂中间体除外）。
- 8.国家药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要提供生产检定记录摘要及生产国或者地区药品管理机构出具的批签发证明原件。
- 9.国家药品监督管理局规定批的生物制品、首次在中国境内销售的药品和国务院规定的其他药品以外的药品，应当提交最近一次《进口药品检验报告书》和《进口药品通关单》复印件。

药品生产企业自行进口本企业生产所需原料药和制剂中间体的进口备案，第2项资料应当提交其《药品生产许可证》和《企业法人营业执照》复印件。

经其他国家或者地区转口的进口药品，需要同时提交从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票等。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。