

# 药品进口有关规定和注意事项

产品名称	药品进口有关规定和注意事项
公司名称	深圳市中外港国际货运代理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区黄贝街道文华社区文华大厦东17B
联系电话	25108873 18194089586

## 产品详情

药品安全关系着人民群众身体健康和生命安全。为全面加强进口药品监管能力建设，更好保护和促进人民群众身体健康，深圳海关认真贯彻海关总署工作部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，切实筑牢药品口岸检查的第一道防线，更好满足人民群众对药品安全的需求。本文梳理了社会各界关注的药品进口有关规定和注意事项，以便企业、社会公众更好地了解并适应政策变化。

渠道一：货运报关进口根据《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》（中华人民共和国主席令第31号）的规定，药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的，海关不得放行。

一、麻醉药品、精神药品进口麻醉药品、精神药品，海关凭国家食品药品监督管理局核发的《麻醉药品进口准许证》《精神药品进口准许证》办理报关验放手续。

二、需卫生检疫的特殊物品微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品（新型冠状病毒检测试剂也属于此类特殊物品）应当在特殊物品交运前向目的地直属海关申请办理出入境特殊物品的卫生检疫审批，并取得《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》。

三、加工贸易进口原料药、药材或其制成品根据《药品进口管理办法》第三十九条规定，经批准以加工贸易方式进口的原料药、药材，免于办理进口备案和口岸检验等进口手续，其原料药及制成品禁止转为内销。确因特殊情况无法出口的，移交地方药品监督管理部门按规定处理，海关予以核销。

渠道二：旅客携带入境根据《药品管理法》第六十五条、《药品进口管理办法》第三十九条的相关规定，进出境人员随身携带的个人自用的少量药品，应当以自用、合理数量为限，并接受海关监管。

一、血液制品或者生物制品携带自用且仅限于预防或者治疗疾病用的血液制品或者生物制品出入境的，不需办理卫生检疫审批手续，出入境时应当向检验检疫部门出示医院的有关证明；允许携带量以处方或者说明书确定的一个疗程为限。

二、麻醉药品和精神药品根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十四条的规定，因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。对能够认定的第二类精神药品，参照对第一类精神药品的管理规定执行。即因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可携带第二类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。

渠道三：快件邮寄入境一、限值规定根据我国《药品进口管理办法》第三十九条规定，个人自用的少量药品进出境，应当以自用、合理数量为限，并接受海关监管。邮寄进出境的个人包裹应当遵循海关总署公告2010年第43号（关于调整进出境个人邮递物品管理措施有关事宜）的相关规定：（一）个人邮寄进境物品，海关依法征收进口税，但应征进口税税额在人民币50元（含50元）以下的，海关予以免征。（二）个人寄自或寄往港、澳、台地区的物品，每次限值为800元人民币；寄自

或寄往其它国家和地区的物品，每次限值为1000元人民币。（三）个人邮寄进出境物品超出规定限值的，应办理退运手续或者按照货物规定办理通关手续。但邮包内仅有一件物品且不可分割的，虽超出规定限值，经海关审核确属个人自用的，可以按照个人物品规定办理通关手续。二、抗癌及罕见病药品普通药品税率为13%，抗癌药品、罕见病药品税率为3%，申报前应提前查询所寄药品品名，是否在以下文件随附的药品清单之中：《财政部、海关总署、税务总局、国家药品监督管理局关于抗癌药品增值税政策的通知》（财税〔2018〕47号）；《财政部 海关总署、税务总局、药监局关于罕见病药品增值税政策的通知》（财税〔2019〕24号）；《财政部、海关总署、税务总局、药监局关于发布第二批适用增值税政策的抗癌药品和罕见病药品清单的公告》（财政部、海关总署、税务总局、药监局公告2020年第39号）；《财政部 海关总署 税务总局 药监局关于发布第三批适用增值税政策的抗癌药品和罕见病药品清单的公告（联合签发）》（财政部、海关总署、税务总局、药监局公告〔2022〕35号）。若所寄药品在清单之中，应于申报时选择对应归类，填写明确的药品名称并如实申报价值，同时应上传病人病历及药品相对应的医生处方。三、麻醉药品及精神药品根据《中华人民共和国禁止、限制进出境物品表（海关总署第43号令）》规定，鸦片、mafei、hailuoyin、dama以及其他能使人成瘾的麻醉品、精神药物属于禁止进境物品，个人不得寄递。根据目前政策规定，麻醉药品和列管类精神药品不可邮寄进出境，确因治疗需要的，凭借医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，按照自用、合理的原则携带进出境。四、部分中药材及中成药动物源性中药材未经检疫审批并具有输出国家或地区官方机构出具的检疫证书，禁止携带、邮寄进境。根据《中华人民共和国进出境物品表》规定，濒危及珍贵的动物、植物及其种子和繁殖材料禁止进出境。中药材及中成药类的有麝香、蟾酥、虎骨、犀牛角、牛黄等明确禁止进出境，其中配以微量麝香、蟾酥的成药在合理范围内可进出境、但含犀牛角和虎骨成分的严禁进出境。五、需卫生检疫的特殊物品寄递出入境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品前（新型冠状病毒检测试剂也属于此类特殊物品）应向目的地直属海关申请办理出入境特殊物品的卫生检疫审批，并取得《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》。六、涉疫药品根据《跨境电子商务零售进口商品清单调整表（2022版）》中的信息，该份清单中并没有列明感冒药、退烧药、“xinguan特效药”等处方药，不能通过跨境电商的形式购买。如果要向境外购买，患者可以凭医生处方，邮购药品进境，并向海关如实申报。个人邮寄自用药品进境时，收件人应该提供医生开具的处方原件及复印件，供海关现场进行验核和留存，一份处方只能办理一次海关手续。药品数量应以医生开具的有效处方作为依据，海关将根据合理自用原则进行审核。Tips1：捐赠进口捐赠进口药品需符合国家食品药品监督管理总局等四部门印发的《捐赠药品进口管理规定》的相关要求。一、捐赠药品的条件捐赠药品必须满足以下条件：（一）捐赠药品应为我国已批准进口注册的品种。（二）捐赠药品有效期限距失效日期须在12个月以上；药品批准有效期为12个月及以下的，捐赠药品有效期限距失效日期须在6个月以上。（三）捐赠药品最小包装的标签上应加注“捐赠药品，不得销售”或类似字样，并附中文说明书。（四）捐赠药品不得上市销售，不得向使用者收取费用。二、捐赠进口药品受赠人的条件和责任（一）捐赠药品的受赠人包括：1. 国务院有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府及其指定的公益性事业单位；2. 以保护人民生命健康、从事人道主义工作为主要宗旨的全国性人民团体；3. 在省级以上民政部门依法登记并取得3A以上评估等级、以从事医疗救助、紧急救援、扶贫济困为主要宗旨的慈善组织。（二）受赠人应保证捐赠药品储存、运输、分发等环节符合《药品经营质量管理规范》要求，以保证药品质量。（三）受赠人应当制定捐赠药品管理的相关制度，严格按规范对捐赠药品登记造册、妥善保管，并详细记录捐赠药品的核销注销情况，确保捐赠药品的可追溯性。捐赠药品质量验收合格的，由受赠人或其委托的代理机构在外包装上加贴“捐赠品已查验”的标识后，方可分发。同时，受赠人应负责捐赠药品的监督使用，承担使用过程中风险的防范和处理职责。如需销毁捐赠药品，应按药品销毁的有关法规和技术要求进行。（四）受赠人应及时将捐赠药品分发使用情况向省级食品药品监管和卫生计生行政管理部门报告，并向所在地省级食品药品监管和卫生计生行政管理部门提交书面报告。三、捐赠药品的进口备案程序要求（一）国家食品药品监督管理总局授权的药品进口口岸所在地食品药品监督管理局负责受理捐赠药品进口的备案申请，办理进口备案的有关事项，通知口岸药品检验所对捐赠药品实施口岸检验，并对捐赠药品进口备案和口岸检验中发现的问题进行监督处理。（二）口岸食品药品监督管理局受理上述资料后，按照《药品进口管理办法》规定程序对有关资料进行审查，逐项核查捐赠药品进口申请资料和证明性文件的完整性、真实性。（三）口岸食品药品监督管理局审查全部资料无误后，准予进口备案，发出《进口药品通关单》，同时向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》并附《药品进口管理办法》所规定的有关资料。对于国家食品药品监督管理总局规定的生物制品，须经口岸药品检验所检验符合标准规定后，方可办理进口备案手续。（四）口岸药品检验所应当到《进口药品口岸检验通知书》规定的抽样地点抽取样品，进行质量检验，将检验结果送交所在地口岸食品药品监督管理局并通知送检单位。捐

赠药品须经检验合格后方可分发使用。对检验不符合标准规定的捐赠药品，由口岸食品药品监督管理局依照《中华人民共和国药品管理法》及有关规定处理。对于捐赠药品，口岸药品检验机构可优先予以检验。

四、捐赠药品的监督管理  
食品药品监管和卫生计生行政管理部门依职责对捐赠药品的进口备案和分发使用管理情况进行监督检查，海关按《药品进口管理办法》有关要求对其实施监管。受赠人未按要求建立捐赠药品管理和追溯制度，未按有关规定贮存、运输、分发捐赠药品，或未对污染或变质的捐赠药品按要求销毁的，监管部门将责令其改正，并向社会公告；若发现存在销售捐赠药品或向受赠者收取费用、使用超过有效期的捐赠药品，以及监管部门认定的其他违法违规情形的，监管部门将根据《中华人民共和国公益事业捐赠法》《中华人民共和国药品管理法》有关规定依法查处。

Tips2：知识产权保护海关将加强侵权打击力度，针对侵权高风险渠道、航线、申报品名开展风险分析，强化风险布控效能，充分发挥“情报+监控+现场”三维打击体系效能，加快办案进度、加大处罚力度，严厉打击进口侵权药品行为。为企业答疑解惑，帮助企业了解进口侵权药品的责任，提升企业知识产权保护意识。来源：深圳海关