沈阳市市场监督管理局文件

沈市监发〔2020〕26号

沈阳市市场监管局关于印发《沈阳航空口岸药品进口备案管理规定》（试行）的通知

各药品进口单位，各区、县（市）市场监管局，市市场监管事务服务中心：

现将《沈阳航空口岸药品进口备案管理规定》（试行）印发给你们，请认真遵照执行。

沈阳市市场监督管理局

2020年4月16日

（公开形式：主动公开）

沈阳航空口岸药品进口备案管理规定

（试行）

经国务院批准，沈阳航空口岸为药品进口口岸，沈阳市市场监督管理局为口岸药品监督管理部门。依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品进口管理办法》、《国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》（2018年第12号）等法规文件要求，为规范药品进口备案管理行为，实现药品进口备案科学化、规范化、便利化，特制定本规定。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，全面落实习近平总书记在辽宁考察时和在深入推进东北振兴座谈会上的重要讲话精神，坚持稳中求进工作总基调，坚持新发展理念，坚持“两手抓”，一手抓营商环境建设，为药品进口单位营造优质、高效、便捷的营商环境，一手抓进口药品质量安全，确保进口药品备案准确完整、信息传递及时、问题处置到位，全力助推沈阳药品进口口岸建设成为全国最活跃、最便利、最高效的药品进口口岸。

二、备案范围

除《药品进口管理办法》第十条规定的药品外，其他进口药品（包括麻醉药品、精神药品）可经由沈阳航空口岸（沈阳桃仙机场海关（0807））进口。

各药品生产企业、药品经营企业、药品研发及临床试验

机构、医疗机构以及其它符合进口药品资质且有进口药品需求的进口单位，办理从沈阳桃仙机场海关经空运进口通关的药品备案。

三、备案程序

办理药品进口的企业和单位应通过国家药监局和国口办建设的“单一窗口”平台“药品/药材进口备案管理系统”办理进口药品备案。

（一）备案申报

1.报验单位申请办理进口药品备案应当通过“单一窗口”标准版网页https://www.singlewindow.cn注册登录后，在【标准版应用】选项卡的【许可证件】项中选择“进口药品通关单”，点击进入“药品/药材进口备案管理系统”。

2.在“药品/药材进口备案管理系统”中选择【报验单申请】项下的“进口药品报验单申请”选项，在线如实填写报验单基本信息。

3.基本信息填写的过程中可以通过点击“暂存”选项对当前录入的信息进行保存，基本信息填报完成后，应根据业务需要上传附件信息，所上传的附件应本着“真实、准确、一致”的原则，附件按照“药品/药材进口备案管理系统”设定的要求，应为“.PDF”格式，单个文件大小不得超过8M，需要上传的附件按照要求应当包括但不仅限于以下主要内容：

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；

2）麻醉药品、精神药品的《进口准许证》；

3）报验单位的《药品经营许可证》和进口单位《营业

执照》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，需提供《药品生产许可证》和《营业执照》复印件；

4）原产地证明复印件；

5）出厂检验报告书复印件；

6）药品说明书及包装、标签的式样（原料药和制剂中间体除外）；

7）最近一次《进口药品检验报告书》和《进口药品通关单》复印件；

8）购货合同复印件；

9）装箱单、提运单和货运发票复印件；

10）其他证明文件，经其他国家或者地区转口的进口药品，需要同时上传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。

4.报验单位所有信息填报上传完成后，点击“申报”，即可提报至申请通关备案的口岸药品监督管理部门审核。报验单位可以通过“综合查询”选项，查看备案进度，当通关单状态为“海关接收成功”时即可向海关报关。

（二）备案审核

1.根据国家相关要求，开展药品进口备案管理工作应当通过“单一窗口”平台“药品/药材进口备案管理系统”办理，统一使用经过授权的Ikey（密钥）登录“单一窗口”平台“药品/药材进口备案管理系统”，登录网址为：https://iec.singlewindow.cn/iecapproveserver/sw/des

k。

2. 报验单接收。在【进口药品通关单备案】项下点击“待接收”选项，勾选需要接收的报验单数据，点击“接收”按钮，可完成报验单接收。接收成功后，到“待办”菜单中查询办理。

3. 报验单审核。在“待办”菜单中，选择需要办理的报验单，结合附件中上传的证明性文件，逐条逐项审核报验信息的“真实性、一致性”。

4. 审核结果判定。

报验信息审核无误，未发现存在“真实性、一致性”问题的，应及时作出“审核通过”的结论，并点击“审核通过”按钮，需要口岸检验的，应选择相应的口岸所进行口岸检验；不需要口岸检验的，应选择流转至口岸海关接收通关。

报验信息审核有误，发现存在基本信息填报不规范、漏报、错报或基本信息与上传附件显示信息不一致等情形的，应及时作出“审核不通过”的结论，并点击“审核不通过”按键，并在审核意见中按照“一次性告知”的原则，准确表述审核不通过的具体原因，以便于企业及时准确更正。“审核不通过”点击“确认”按钮后，报验单位可重新修改报验单信息，再次申报。

报验信息审核发现存在《药品进口管理办法》第十七条情形之一的，应作出“不予备案”的结论，点击“不予备案”按钮。对审核结论为“不予备案”的，报验单位不能对该报验单再作出修改，需要进口备案的，应重新申报。

5. 办理时限。为方便企业快速备案通关，沈阳市市场监督管理局实行“8+X”24小时备案制度。在工作日8小时之

内，所有备案手续当日完成。在工作日8小时之外、双休日及国家法定节假日期间办理备案通关的，实行工作日预约备案制，报验单位可以通过预先拨打市市场监督管理局官方网站公开的进口药品备案预约电话（http://scj.shenyang.gov.cn/），预约报验时间，工作人员按照预约时间，办理进口药品备案。

四、信息管理

市市场监管局应建立严格的进口备案资料管理制度，并对进口单位的呈报资料承担保密责任。

1.Ikey（密钥）管理

Ikey（密钥）是国家药监局授权、中国电子口岸数据中心制发的登录“单一窗口”平台“药品/药材进口备案管理系统”的核心要件，实行实名制管理，一人一密钥，应严格落实专人实名制管理制度，未经批准，一律不得擅自转交、转借他人使用，如确需新增或变更使用人的，应按照《国家药监局综合司关于做好药品和药材进口备案管理系统应用准备工作的通知》（药监综药注函〔2019〕562号）规定的新增/变更程序，办理密钥新增/变更。

2.软硬件配备

处理涉密商业信息应配备专用办公电脑，设定10位综合开机密码，系统配置按照“单一窗口”平台“药品/药材进口备案管理系统”运行要求，操作系统使用Windows10、32位或64位，浏览器使用Chrome 20或IE 9及以上版本。

3.信息收集和整理

根据“单一窗口”平台“药品/药材进口备案管理系统”设定的功能，经沈阳口岸进口药品备案信息已经全部实现网

上互联互通，所有经沈阳口岸进口药品报验单信息、通关单信息、口岸检验信息、海关接收情况均实现网上信息共享。但综合考虑互联网受服务器运营、网络线路、电力供应等因素的影响，为保证进口药品备案信息查询的畅通，备案信息实行线上线下同步备份制度，备案办理人员每月第一个工作日，对上个月的进口药品备案报验信息进行一次集中收集，使用“药品/药材进口备案管理系统”内设的【综合查询】功能，点击“报验单查询”选项，选定需要收集的报验单，使用“EXCEL导出”功能，下载至专用的移动硬盘中备份。备案电脑不存储下载的备案信息，移动硬盘保管在保密文件柜中，双人双锁管理。

4.信息统计

使用“药品/药材进口备案管理系统”内设的【业务统计】功能，可以对“进口药品货物总值”和“药品报验单办理量”按照申请类别、药品类别、通关方式、药品名称、企业名称等要素进行分类统计。进口药品备案信息应使用“药品/药材进口备案管理系统”的内设功能，每季度进行一次统计,按年度进行一次统计分析，包括原料药和成品的数量波动情况等信息。

5.信息利用

进口药品备案信息按照涉密文件要求，原则上不允许向任何机构、组织或个人泄露，如遇特殊情况，进口企业查阅本单位进口信息应提出书面申请，列明需要查询的备案时间、批次信息等查询内容，提供材料包括：单位介绍信、经办人身份证原件及复印件和加盖进口单位公章的信息利用申请，材料只能现场查阅，原则上不允许带离、复印、拍照。

政府相关职能部门需要利用进口药品备案信息的，应严格按照相关程序办理审批手续，并履行保密义务。

6.纸质资料信息的归集

根据《药品进口管理办法》第十三条、第三十五条之规定，以及《海关总署 国家药监局关于〈进口药品通关单〉等7种监管证件实施联网核查的公告》（2018年第148号）、《海关总署 国家药监局关于〈进口药品通关单〉等3种监管证件扩大实施联网核查的公告》（2019年第56号）要求，报验单位需要向市市场监管局提供加盖企业公章的有关材料复印件，包括通过“药品/药材进口备案管理系统”上传的全部“附件”的加盖公章的复印件原件。纸质资料应按照报验单位建立档案，存放在保密文件柜内，双人双锁管理，其利用与电子数据备案信息的利用要求一致。

五、监督管理

1.对不予进口备案的进口药品，进口单位应当予以退运。无法退运的，由沈阳桃仙机场海关移交市市场监管局监督处理。

2.药品进口备案中发现的其它问题，由市市场监管局按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品进口管理办法》以及有关规定予以处理。

六、其它事项

（一） 进口临床急需药品、捐赠药品、进行新药研究的药品必须经国家药监局批准，取得国家药监局核发的《进口药品批件》；进口药品注册所需样品、标准品和对照品，可由注册申请人取得《进口药品标准复核通知单》或者注有“凭此件办理所需样品进口手续”的《药物临床研究批件》

后，按照本规定第三项“备案程序”第一条所规定的程序办理进口备案手续。

（二）各区、县（市）市场监管局，市市场监管事务服务中心应加强药品进口备案政策的宣传推广，鼓励引导企业从沈阳口岸进口药品。

（三） 本规定由沈阳航空口岸药品监督管理部门——沈阳市市场监督管理局负责解释。

（四）本规定自发布之日起施行。

沈阳市市场监督管理局办公室　　2020年4月16日印发