

河北省药品监督管理局 石 家 庄 海 关 文件

冀药监药注〔2024〕18号

关于印发《河北省生物医药研发用物品进口 试点方案》的通知

各市（含定州、辛集市）市场监督管理局，雄安新区综合执法局，各隶属海关，各有关单位：

为全面落实《河北省委办公厅 省人民政府办公厅印发关于促进生物医药产业高质量发展的意见》（冀办字〔2023〕1号）和《河北口岸深化跨境贸易便利化改革若干措施》，有序推进生物医药研发用物品进口试点，推动我省生物医药产业高质量发展，省药品监督管理局和石家庄海关联合制定了《河北省生物医

药研发用物品进口试点方案》，现印发给你们，请遵照执行。

河北省药品监督管理局



(信息公开类型：主动公开)

河北省生物医药研发用物品进口试点方案

为深入贯彻习近平总书记视察河北的重要指示精神，认真落实《河北省委办公厅 省人民政府办公厅印发关于促进生物医药产业高质量发展的意见》（冀办字〔2023〕1号）和《河北口岸深化跨境贸易便利化改革若干措施》等政策要求，有序推进生物医药研发用物品进口试点，提升我省生物医药研发用物品通关便利化水平，加快形成研发创新全流程技术支撑体系，打造具有国际影响力的生物医药产业创新集群，助推我省生物医药产业高质量发展，制定本方案。

一、工作目标

根据“创新体制机制、守牢风险底线、提升便利水平”原则，建立生物医药企业（研发机构、药品上市许可持有人、药品生产企业）进口研发用物品“白名单”（以下简称“白名单”）制度，提升进口通关便捷度，实现“白名单”物品进口不需办理《进口药品通关单》，在石家庄机场海关办理进口申报验放手续，进一步降低通关成本，为医药企业研发创新营造良好环境。

二、试点范围

“白名单”由试点企业和试点物品两部分组成，每家试点企业与试点物品需要一一对应。

试点企业范围为全省范围内注册的生物医药企业（研发机构、药品上市许可持有人、药品生产企业）。企业应具备与试点

研发工作相匹配的业务规模和研发能力，负责所进口物品在研发过程中的科学、合理、安全使用，具有对使用物品全流程追溯的能力。

试点物品范围为在生物医药研发过程中，作为临床前研究、过程物料或者辅料的物品。此类物品属于列入《进口药品目录》，但不符合《药品进口管理办法》规定的办理《进口药品通关单》的情形，无法取得《进口药品通关单》，导致海关因监管条件为“Q证（《进口药品通关单》）”而无法通关放行情形。

对属于《药品进口管理办法》规定的应当办理《进口药品通关单》情形的物品，仍需按照法定程序办理进口备案手续。

三、主要任务

（一）建立工作机制

建立由省药品监督管理局牵头，石家庄海关参与的本省“白名单”制度联合推进机制，整合资源要素，加强部门联动，形成工作合力。联合推进机制办公室设在省药品监督管理局，石家庄市市场监督管理局药品进口备案办公室负责开展具体工作。联合推进机制负责推进落实试点任务，组织审核推荐“白名单”，督促指导试点企业完善业务流程，强化事中事后监管，落实风险防控主体责任和监管责任。

（二）组织认定“白名单”

符合试点范围的企业，按“白名单”申请资料要求和办理程序（见附件1）向联合推进机制办公室提出进入“白名单”的申请。石家庄市市场监督管理局药品进口备案办公室在省药品监督管

理局指导下认定“白名单”物品的属性，必要时组织专家参与认定。

（三）发布实施“白名单”

“白名单”的认定工作完成后，由联合推进机制办公室汇总，经联合推进机制成员单位共同确定，形成《河北省生物医药研发用物品进口“白名单”》（见附件2），每年或根据试点进程及企业需求联合向社会公布并动态调整。试点企业如需对“白名单”内容进行变更调整，应当向联合推进机制办公室提出申请。

（四）推进通关便利化

对纳入“白名单”的进口物品，在试点期间试点企业在石家庄航空口岸进口时无需提供《进口药品通关单》即可办理通关手续，试点企业可在“白名单”批准的进口数量内分批次累计报关使用。在通关中如遇无法确认的物品，由海关提请省药品监督管理局确认，海关依据省药品监督管理局意见办理通关手续。

（五）落实各方责任

试点企业须建立健全内控制度，指定专人负责研发用物品进口管理工作，建立进口物品使用台账，并严格按照申请用途开展研发工作，不得出现出售、赠与、交换进口物品或其他变更医药研发用物品所有权和用途的行为，同时承担所进口物品的质量安全、使用管理以及过程中的风险防控和处理，防止发生流弊问题。

省药品监督管理局负责牵头，定期组织成员单位开展“白名单”物品使用情况的检查工作，形成闭环管理。如发现违规行为，将取消试点资格，两年内不再接受其“白名单”申请，并按有关规

定纳入企业信用记录。涉及刑事犯罪的，将依法移送司法机关。

四、保障措施

（一）强化统筹协调

将建立生物医药企业研发用物品“白名单”制度试点纳入深化跨境贸易便利化重点工作，强化部门协同和上下联动，加强信息互通，及时通报试点进展，协调解决试点工作中出现的问题，有效形成工作合力。

（二）落实主体责任

试点企业要严格按照申请用途开展研发工作，建立登记、使用台账并严格逐笔记录，加强研发用物品的质量安全、使用管理以及过程中的风险防控，确保“白名单”物品不得用于临床、销售等其他用途。在使用过程中或在研发活动结束后，要及时向省药品监督管理局报告“白名单”物品使用和处置情况。

（三）加强服务指导

各成员单位应结合日常工作积极开展政策宣讲、业务指导等相关工作，扩大政策知晓面。通过企业走访和集中座谈等方式，深入企业调查研究，多渠道收集企业需求，持续完善和优化“白名单”制度。

本试点方案自发布之日起实施，试点时间为2年。

附件：1.河北省生物医药研发用物品进口“白名单”申请材料要求

2.河北省生物医药研发用物品进口“白名单”

附件 1

河北省生物医药研发用物品进口“白名单” 申请资料要求

- 1.申请表（附后）。
- 2.申请企业机构合法登记证明文件复印件。
- 3.申请报告。内容应包括：拟申请进口物品的来源、具体用途、数量、使用计划；企业的研发条件、使用管理、追溯能力、风险防控措施等。
- 4.承诺书（附后）。申请企业书面承诺所进口物品不得用于临床、上市销售及申请用途以外的其他用途。
- 5.拟进口物品的国外获准证明材料（如有）。
- 6.原产地证明复印件（如有）。
- 7.货物合同复印件。
- 8.其他认为需提交的材料。

以上材料企业盖章后递交省药监局。

“白名单”申请表

物品名称	(中文)		
	(英文)		
商品 HS 编码		对应商品 名称	
规 格		包装规格	
拟进口数量		拟进口时间	
物品生产厂名称			
物品生产厂地址		产 地	
申请单位			
具体研究用途			
联系人	电话	企业 (公章)	
	邮箱		
法定代表人	(签名)		
申请日期	年 月 日		

“白名单”物品使用承诺书

本单位郑重声明：我单位保证申请资料和提交的证明材料真实、完整。所申请进口物品仅在本单位研发使用，不用于临床、上市销售及申请用途以外的其他用途。如有不实之处，我单位将承担相应法律责任及由此造成的一切后果。

法定代表人（签字）

（企业公章）

年 月 日

附件 2

河北省生物医药研发用物品进口“白名单”

(2024 年第一批)

序号	进口单位	物品名称(中文/英文)	规格型号	申报 HS 编码	进口总数量
1	河北常山生化药业股份有限公司	肝素钠注射液(牛源)(马来西亚市场)/Heparin injection (Bovine)	5000IU/mL; 5ml×10 支/盒	3004909099	200 支

河北省药品监督管理局综合和规划财务处

2024 年 5 月 8 日印发
