海南自由贸易港药品进口便利化若干规定解读

2022年9月29日，海南省六届人大常委会第三十八次会议审议通过了《海南自由贸易港药品进口便利化若干规定》（以下简称《若干规定》），共八条，自2022年12月1日起施行。

一、出台《若干规定》的背景和意义

贸易自由化便利化是海南自由贸易港制度体系的核心内容。海南自由贸易港建设，必须对标国际主要自由贸易港，以贸易投资自由化便利化为重点，优化法治化、国际化、便利化的营商环境。为贯彻党中央、国务院决策部署，落实《中华人民共和国海南自由贸易港法》，进一步推进海南自由贸易港贸易自由便利，商务部、国家药监局、海关总署等六单位于2021年12月23日发布《关于在海南自由贸易港试点放宽部分进出口货物管理措施的通知》（以下简称《通知》）。《通知》规定，部分药品在我省进口通关时，无须办理《进口药品通关单》，海关在办理报关验放手续时，无须验核《进口药品通关单》。

省人大常委会根据省委省政府的工作部署，遵循《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》的基本原则，坚持推进进口药品通关便利化和强化药品质量事中事后监管“双管齐下”，积极对标国际主要自由贸易港药品监管和通关的先进经验，运用海南自由贸易港法规制定权，以“小切口”立法形式依法制定《若干规定》，推动《通知》赋予海南的进出口货物管理政策落地见效。《若干规定》与海南自由贸易港建设的分步骤分阶段安排相适应，是各类市场主体在海南自由贸易港内依法自由开展货物贸易以及相关活动，海关实施低干预、高效能监管的重要体现。实施好《若干规定》，有利于进一步提升海南自由贸易港药品进口便利化水平、开创更高层次改革开放新格局，药品进口企业申报进口药品备案和通关将更加便捷，药品进口的时效将进一步缩短，让人民群众共享进口药品领域的海南自由贸易港制度红利。

二、《若干规定》的主要内容

（一）取消《进口药品通关单》。《若干规定》变通《中华人民共和国药品管理法》关于“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”的规定，明确进口药品的企业从指定的海南自由贸易港药品进口口岸进口药品，应当依法向口岸所在地药品监督管理部门备案，无须办理《进口药品通关单》，海关在办理报关验放手续时，无须验核《进口药品通关单》。同时对取消《进口药品通关单》的适用范围做了规定，即“本规定所称药品，是指已获得国务院药品监督管理部门颁发的药品注册证书并已在国内市场销售过的药品，但进口药材以及疫苗、血液制品等法律法规规定需要进行进口检验的药品除外。”

（二）将药品进口申请备案时间提前至进口药品启运环节，优化通关流程。为提高药品进口通关效率，《若干规定》变通《中华人民共和国药品管理法实施条例》相关规定，将药品进口申请备案时间由“进口药品到岸后”提前至“进口药品启运后”。同时规定，口岸所在地药品监督管理部门收到进口药品备案申请材料后，经审查认为进口药品企业提交的材料符合备案要求的，于当日办结进口备案的相关手续，并将备案电子信息交换至海关，同时告知进口药品企业备案结果；准予备案的进口药品企业应当依法向海关办理报关验放手续。

（三）免费为企业提供进口药品通关凭证，强化进口药品安全风险防控。在推进进口药品通关便利化的同时，《若干规定》还就取消进口药品通关单后的配套服务措施和事中事后监管措施做了规定。一是为便利进口药品在境内其他地区流通销售，规定口岸所在地药品监督管理部门应当根据进口药品企业的需要，免费为企业提供进口药品通关凭证。二是加强对进口药品流通、使用环节的监督管理。规定药品监督管理部门应当加强对进口药品流通、使用环节的监督管理，依法进行抽查检验，建立进口药品的企业信用档案，对有不良信用记录的进口药品企业，增加监督检查频次，与相关部门依法实施联合惩戒。三是强调企业主体责任，规定进口药品的企业应当建立并实施进口药品信息化追溯、药物警戒等管理制度，遵守药品经营质量管理规范要求，保证进口药品质量安全和可追溯。