附件1

关于允许进口牛黄试点用于中成药

生产有关事项的公告

（征求意见稿）

为进一步贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加强牛黄（指天然牛黄，下同）进口管理，满足临床用药需求，服务于中医药产业高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《进口药材管理办法》《进出境中药材检疫监督管理办法》等有关规定，经商有关部门同意，现将有关事项公告如下。

一、开展牛黄进口使用试点

对来自于不存在疯牛病疫情禁令国家（地区），且符合我国海关检疫要求和药品质量检验要求的牛黄，允许其试点用于中成药生产。试点时限设定为本公告发布之日起2年，到期后根据试点工作情况，牛黄进口使用相关工作逐步在全国范围内推开。

（一）试点区域。为稳妥推进牛黄进口用于中成药生产相关试点工作，结合区域改革发展需求，确定如下试点区域：北京、天津、河北、上海、浙江、江西、山东、湖南、广东、四川、福建、广西等12个省（区、市）。

（二）牛黄进口申请人的要求。牛黄进口申请人应当为试点区域内处方含牛黄中成药品种的药品上市许可持有人，进口的牛黄仅限进口申请人自用于相关中成药的生产，不得销售。

（三）进口牛黄存放加工要求。进口牛黄应当在海关指定的企业存放和加工。

二、牛黄进口通关要求

（一）进口牛黄来源国家应当列入海关总署网站公布的《获得我国检疫准入动植物源性药材种类及输出国家地区名录》，并来自于经海关总署注册登记的境外生产企业。

（二）牛黄进口前应当依法办理进境动植物检疫审批手续，取得《中华人民共和国进境动物检疫许可证》。

（三）牛黄的进口（含从境外进入海关特殊监管区域）应当从试点区域相应的药品口岸通关，由海关负责在一线（境外进入海关特殊监管区域或保税监管场所）进口检疫。试点区域相应的口岸药品监督管理部门负责出具通关单，口岸药品检验机构或者指定的药品检验机构负责进口牛黄的口岸检验，海关在二线（海关特殊监管区域或保税监管场所进入国内环节）验核通关单。企业不得在海关特殊监管区域内开展牛黄制剂的生产加工。

（四）首次进口牛黄，申请人应当按《进口药材管理办法》规定向试点区域省级药品监督管理部门报送相关资料。

（五）进口牛黄的抽样、检验由相应口岸药品检验机构承担。河北省的牛黄进口检验由北京市药品检验研究院承担，由北京市药品监督管理局出具通关单。江西省的牛黄进口检验由上海市食品药品检验研究院承担，由上海市药品监督管理局出具通关单。河北、江西省药品监督管理局负责进口通关后的监管。

三、药品上市许可持有人相关要求

（一）使用进口牛黄生产中成药的药品上市许可持有人应当将药品生产质量管理体系向境外牛黄产地加工（包括但不限于牛黄摘取、阴干、储存等）环节延伸，从源头加强牛黄质量控制，确保牛黄质量安全。

（二）药品上市许可持有人应当建立进口牛黄的追溯体系，覆盖产地加工、进口、运输、储存、投料等环节。投料用于中成药生产的进口牛黄应当专库（或专柜）储存，专人管理，专账记录。

（三）使用进口牛黄生产中成药的生产企业应当设置单独的生产设备，不得与其他品种共线生产。

相关省级药品监督管理部门要加强对牛黄进口及使用进口牛黄生产中成药的监管，督促企业建立完善进口牛黄的追溯体系。

各省级药品监督管理部门应当将上述要求及时通知本行政区域内相关药品上市许可持有人，并督促做好有关工作，切实加强监督管理。

原国家药监局《关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告》（国药监注〔2002〕238号）与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。