

进出境中药材检疫监督管理办法

国家质量监督检验检疫总局令第169号

《进出境中药材检疫监督管理办法》已经2015年7月9日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自2015年12月1日起施行。

局长 支树平

二〇一五年十月二十一日

进出境中药材检疫监督管理办法

第一章 总则

第一条 为加强进出境中药材检疫监督管理工作，防止动植物疫病疫情传入传出国境，保护农、林、牧、渔业生产和人体健康，保护生态安全，根据《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例等法律法规的规定，制定本办法。

第二条 本办法所称中药材是指药用植物、动物的药用部分，采收后经初加工形成的原料药材。

第三条 本办法适用于申报为药用的进出境中药材检疫及监督管理。

申报为食用的进出境中药材检验检疫及监督管理按照国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）有关进出口食品的规定执行。

第四条 国家质检总局统一管理全国进出境中药材检疫及监督管理工作。

国家质检总局设在各地的出入境检验检疫部门（以下简称检验检疫部门）负责所辖地区的进出境中药材检疫及监督管理工作。

第五条 国家质检总局对进出境中药材实施用途申报制度。中药材进出境时，企业应当向检验检疫部门申报预期用途，明确“药用”或者“食用”。

申报为“药用”的中药材应为列入《中华人民共和国药典》药材目录的物品。申报为“食用”的中药材应为国家法律、行政法规、规章、文件规定可用于食品的物品。

第六条 国家质检总局对进出境中药材实施风险管理；对向中国境内输出中药材的境外生产、加工、存放单位（以下简称境外生产企业）实施注册登记管理；按照输入国家或者地区的要求对出境中药材生产、加工、存放单位（以下简称出境生产企业）实施注册登记管理；对进出境中药材生产、经营企业实行诚信管理等。

第七条 进出境中药材企业应当依照法律、行政法规和有关标准从事生产、加工、经营活动，承担防疫主体责任，对社会和公众负责，保证进出境中药材安全，主动接受监督，承担社会责任。

第二章 进境检疫监管

第八条 国家质检总局对进境中药材实施检疫准入制度，包括产品风险分析、监管体系评估与审查、确定检疫要求、境外生产企业注册登记以及进境检疫等。

第九条 国家质检总局对首次向中国输出中药材的国家或者地区进行产品风险分析、监管体系评估，对已有贸易的国家和地区进行回顾性审查。

国家质检总局根据风险分析、评估审查结果，与输出国家或者地区主管部门协商确定向中国输出中药材的检疫要求，商签有关议定书，确定检疫证书。

国家质检总局负责制定、调整并在国家质检总局网站公布允许进境中药材的国家或者地区名单以及产品种类。

第十条 国家质检总局根据风险分析的结果，确定需要实施境外生产、加工、存放单位注册登记的中药材品种目录，并实施动态调整。注册登记评审程序和技术要求由国家质检总局另行制定、发布。

国家质检总局对列入目录的中药材境外生产企业实施注册登记。注册登记有效期为4年。

第十一条 境外生产企业应当符合输出国家或者地区法律法规的要求，并符合中国国家技术规范中的强制性要求。

第十二条 输出国家或者地区主管部门在境外生产企业申请向中国注册登记时，需对其进行审查，符合本办法第十条、第十一条相关规定后，向国家质检总局推荐，并提交下列中文或者中英文对照材料：

（一）所在国家或者地区相关的动植物疫情、兽医卫生、公共卫生、植物保护、企业注册管理等方面的法律法规，所在国家或者地区主管部门机构设置和人员情况及法律法规执行等方面的书面资料；

（二）申请注册登记的境外生产企业名单；

（三）所在国家或者地区主管部门对其推荐企业的防疫、卫生控制实际情况的评估结论；

（四）所在国家或者地区主管部门对其推荐的企业符合中国法律法规要求的声明；

（五）企业注册申请书，厂区、车间、仓库的平面图、工艺流程图、动物或者植物检疫防控体系文件、防疫消毒处理设施照片、废弃物和包装物无害化处理设施照片等；

（六）其他必要有关证明文件。

第十三条 国家质检总局收到推荐材料并经书面审查合格后，经与输出国家或者地区主管部门协商，可以派员到输出国家或者地区对其监管体系进行评估，对申请注册登记的境外生产企业进行检查。

经检查符合要求的申请企业，予以注册登记。

第十四条 已取得注册登记需延续的境外生产企业，由输出国家或者地区主管部门在有效期届满6个月前，按本办法第十二条规定向国家质检总局提出申请。国家质检总局可以派员到输出国家或者地区对其监管体系进行回顾性审查，并对申请的境外生产企业进行检查。

对回顾性审查符合要求的国家或者地区，经检查符合要求的境外生产企业，予以注册登记，有效期延长4年。

第十五条 进境中药材需办理进境动植物检疫审批的，货主或者其代理人应当在签订贸易合同前，按照进境动植物检疫审批管理办法的规定取得《中华人民共和国进境动植物检疫许可证》。

第十六条 国家质检总局可以根据实际需要，并商输出中药材国家或者地区政府主管部门同意，派员到输出国家或者地区进行预检。

第十七条 中药材进境前或者进境时，货主或者其代理人应当持下列材料，向进境口岸检验检疫部门报检：

- (一) 输出国家或者地区官方出具的符合国家质检总局要求的检疫证书原件；
- (二) 实施动植物检疫审批的，应当提供进境动植物检疫许可证；
- (三) 国务院药品监督管理部门批准的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》；
- (四) 原产地证明、贸易合同、提单、装箱单、发票及其他有关单证。

第十八条 检验检疫部门对货主或者其代理人提交的相关单证进行审核，符合要求的，受理报检。

无输出国家或者地区政府动植物检疫机构出具的有效检疫证书，需要注册登记未按要求办理注册登记的，或者未依法办理检疫审批手续的，检验检疫部门可以根据具体情况，作退回或者销毁处理。

第十九条 对进境中药材，检验检疫部门按照中国法律法规规定和国家强制性标准要求，进境动植物检疫许可证列明的要求，以及本办法第九条确定的检疫要求实施检疫。

第二十条 进境口岸检验检疫部门应当按照下列规定实施现场检疫：

- (一) 查询启运时间和港口、途经国家或者地区、装载清单等，核对单证是否真实有效，单证

与货物的名称、数（重）量、输出国家或者地区、唛头、标记、境外生产企业名称、注册登记号等是否相符；

（二）包装是否完好，是否带有动植物性包装、铺垫材料，并符合《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例、进境货物木质包装检疫监督管理办法的规定；

（三）中药材有无腐败变质现象，有无携带有害生物、动物排泄物或者其他动物组织等，有无携带动物尸体、土壤及其他禁止进境物。

第二十一条 现场查验有下列情形之一的，检验检疫部门签发检疫处理通知书，并作相应检疫处理：

（一）属于法律法规禁止进境的、带有禁止进境物的、货证不符的、发现严重腐败变质的作退回或者销毁处理；

（二）对包装破损的，由货主或者其代理人负责整理完好，方可卸离运输工具。检验检疫部门对受污染的场地、物品、器具进行检疫处理；

（三）带有有害生物、动物排泄物或者其他动物组织等的，按照有关规定进行检疫处理；

（四）对受到病虫害污染或者疑似受到病虫害污染的，封存有关货物，对被污染的货物、装卸工具、场地进行消毒处理。

第二十二条 现场检疫中发现病虫害、病虫为害症状，或者根据相关工作程序需进行实验室检疫的，检验检疫部门应当对进境中药材采样，并送实验室。

第二十三条 中药材在取得检疫合格证明前，应当存放在检验检疫部门认可的地点，未经检验检疫部门许可，任何单位和个人不得擅自调离、销售、加工。

《进境动植物检疫许可证》列明该产品由目的地检验检疫部门实施检疫、加工监管，口岸检验检疫部门验证查验并做外包装消毒处理后，出具《入境货物调离通知单》，收货人或者其代理人在规定时限内向目的地检验检疫部门申请检疫。未经检疫，不得销售、加工。

需要进境检疫审批的进境中药材应当在检疫审批许可列明的指定企业中存放和加工。

第二十四条 进境中药材经检疫合格，检验检疫部门出具入境货物检验检疫证明后，方可销售、使用或者在指定企业存放、加工。入境货物检验检疫证明均应列明货物的名称、原产国家或者地区、数/重量、生产批号/生产日期、用途等。

第二十五条 检疫不合格的，检验检疫部门签发检疫处理通知书，由货主或者其代理人在检验检疫部门的监督下，作除害、退回或者销毁处理，经除害处理合格的准予进境。

需要由检验检疫部门出证索赔的，检验检疫部门按照规定签发相关检疫证书。

第二十六条 装运进境中药材的运输工具和集装箱应当符合安全卫生要求。需要实施防疫消毒处理的，应当在进境口岸检验检疫部门的监督下实施防疫消毒处理。未经检验检疫部门许可，不得将进境中药材卸离运输工具、集装箱或者运递。

第二十七条 境内货主或者其代理人应当建立中药材进境和销售、加工记录制度，做好相关记录并至少保存2年。同时应当配备中药材防疫安全管理人员，建立中药材防疫管理制度。

第三章 出境检疫监管

第二十八条 出境中药材应当符合中国政府与输入国家或者地区签订的检疫协议、议定书、备忘录等规定，以及进境国家或者地区的标准或者合同要求。

第二十九条 出境生产企业应当达到输入国家或者地区法律法规的相关要求，并符合中国有关法律法规规定。

第三十条 出境生产企业应当建立完善的防疫体系和溯源管理制度。

出境生产企业应当建立原料、包装材料等进货采购、验收记录、生产加工记录、出厂检验记录、出入库记录等，详细记录出境中药材生产加工全过程的防疫管理和产品溯源情况。

上述记录应当真实，保存期限不得少于2年。

出境生产企业应当配备检疫管理人员，明确防疫责任人。

第三十一条 输入国家或者地区要求对向其输出中药材的出境生产企业注册登记的，检验检疫部门实行注册登记。注册登记有效期为4年。

第三十二条 出境生产企业申请注册登记时，应当提交下列材料：

（一）《出境中药材生产企业检疫注册登记申请表》（一式2份）；

（二）工商营业执照(复印件)；

（三）防疫管理制度及溯源管理体系；

（四）涉及环保要求的，须提供县级或者县级以上环保部门发放的排污许可证；

（五）厂区平面图及图片资料，包括大门、厂区、库区全景照片，有关生产加工设施、仓储设施、防疫消毒处理设施、废弃物、包装物及污水处理设施的照片等；

(六) 产品加工工艺;

(七) 中国法律法规规定的其他材料。

第三十三条 所在地直属检验检疫局(以下简称直属检验检疫局)对出境生产企业的申请,应当根据下列情况分别作出处理:

(一) 申请材料齐全、符合法定形式或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的,应当受理申请;

(二) 申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;

(三) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。

直属检验检疫局受理或者不予受理申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。

第三十四条 直属检验检疫局应当在受理申请后10个工作日内组成评审组,对提出申请的出境生产企业进行现场评审。

第三十五条 评审组应当在现场考核结束后及时向直属检验检疫局提交评审报告。

第三十六条 直属检验检疫局收到评审报告后,应当在10个工作日内分别作出下列决定:

(一) 经评审合格的,予以注册登记,颁发注册登记证;

(二) 经评审不合格的,出具注册登记未获批准通知书。

第三十七条 注册登记出境生产企业变更企业名称、法定代表人、产品种类、存放、生产加工能力等,应当在变更后30日内向直属检验检疫局提出书面申请,填写《出境中药材生产企业检疫注册登记申请表》,并提交与变更内容相关的资料(一式2份)。

变更企业名称、法定代表人的,由直属检验检疫局审核有关资料后,直接办理变更手续。

变更产品种类或者生产能力的,由直属检验检疫局审核有关资料并组织现场评审,评审合格后,办理变更手续。

企业迁址的,应当重新向直属检验检疫局申请办理注册登记手续。

第三十八条 需要向境外推荐注册的,直属检验检疫局应当将通过初审的出境生产企业名单上报国家质检总局。国家质检总局组织评估,统一向输入国家或者地区主管部门推荐并办理有关手续。

第三十九条 出境中药材的货主或者其代理人应当向中药材生产企业所在地检验检疫部门报检，报检时，需如实申报产品的预期用途，并提交以下材料：

- (一) 合同、发票、装箱单；
- (二) 生产企业出具的出厂合格证明；
- (三) 产品符合进境国家或者地区动植物检疫要求的书面声明原件。

第四十条 检验检疫部门应当按照本办法第二十八条规定对出境中药材实施检疫监管。

出境中药材经检疫合格或者经除害处理合格的，检验检疫部门应当按照规定出具有关检疫证单，准予出境。

检疫不合格又无有效方法作除害处理的，不准出境。

第四十一条 检验检疫部门可以根据国家质检总局相关要求，结合所辖地区中药材出境情况、输入国家或者地区要求、生产企业管理能力和水平、生产企业的诚信度，以及风险监测等因素，在风险分析的基础上，对辖区出境中药材和生产企业实施分类管理。

第四章 监督管理

第四十二条 检验检疫部门对进出境中药材的生产、加工、存放过程实施检疫监督。

第四十三条 国家质检总局对进出境中药材实施动植物疫病疫情监测。

检验检疫部门在监测中发现问题时，应当及时按规定处置和报告。

第四十四条 进境中药材的货主或者其代理人 and 出境中药材生产企业应当建立疫情信息报告制度和应急处置方案。发现疫情信息应当及时向检验检疫部门报告并积极配合检验检疫部门进行疫情处置。

第四十五条 国家质检总局根据获得的风险信息，在风险分析的基础上，发布风险预警信息通报，并决定对相关产品采取以下控制措施：

- (一) 有条件地限制进境或者出境，包括严密监控、加严检疫等；
- (二) 禁止进境或者出境，就地销毁或者作退运处理；
- (三) 撤销生产企业注册登记资格；

(四) 启动有关应急处置预案。

检验检疫部门负责组织实施风险预警及控制措施。

第四十六条 国家质检总局可以参照国际通行做法，对不确定的风险直接发布风险预警通告，并采取本办法第四十五条规定的控制措施。同时及时收集和补充有关信息和资料，进行风险分析。

第四十七条 进出境中药材疫情风险已消除或者降低到可接受的程度时，国家质检总局应当及时解除风险预警通报或者风险预警通告以及控制措施。

第四十八条 检验检疫部门对中药材进出境检疫中发现的疫情，特别是重大疫情，应当按照进出境重大动植物疫情应急处置预案进行处置。

第四十九条 检验检疫部门应当将进出境中药材的货主或者其代理人以及境内外生产企业纳入诚信管理。

第五章 法律责任

第五十条 进出境中药材货主或者其代理人，有下列违法行为之一的，检验检疫部门应当按照《中华人民共和国动植物检疫法》第四十条，《中华人民共和国动植物检疫法实施条例》第五十九条之规定，予以处罚：

- (一) 未报检或者未依法办理检疫审批手续或者未按检疫审批的规定执行的；
- (二) 报检的中药材与实际不符的。

第五十一条 有下列违法行为之一的，检验检疫部门应当按照《中华人民共和国动植物检疫法实施条例》第六十条之规定，予以处罚：

- (一) 未经检验检疫部门许可擅自将进境中药材卸离运输工具或者运递的；
- (二) 擅自开拆、损毁动植物检疫封识或者标志的。

第五十二条 有下列违法行为之一的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪或者犯罪情节显著轻微依法不需要判处刑罚的，检验检疫部门应当按照《中华人民共和国动植物检疫法实施条例》第六十二条之规定，予以处罚：

- (一) 引起重大动植物疫情的；
- (二) 伪造、变造检验检疫单证、印章、标志、封识的。

第五十三条 检验检疫部门工作人员在对进出境中药材实施检疫和监督管理工作中滥用职权，故

意刁难当事人的，徇私舞弊，伪造检验检疫结果的，或者玩忽职守，延误检验检疫出证的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第五十四条 进出境中药材涉及野生或者濒危保护动物、植物的，应当符合我国或者相关国家或者地区有关法律法规要求。

第五十五条 以国际快递、邮寄和旅客携带方式进出境中药材的，应当符合相关规定。

第五十六条 过境中药材的检疫按照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例办理。

第五十七条 本办法由国家质检总局负责解释。

第五十八条 本办法自 2015 年 12 月 1 日起施行。