

四川省科学技术厅
四川省商务厅
四川省卫生健康委员会
四川省药品监督管理局
中华人民共和国成都海关

文件

川科规〔2023〕10号

四川省科学技术厅等 5 部门关于印发
《四川省生物医药研发用物品进口试点方案》
的通知

各市（州）科技局、商务局、卫生健康委、药监局，各隶属海关，各有关单位：

现将《四川省生物医药研发用物品进口试点方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。



四川省卫生健康委员会



四川省药品监督管理局



中华人民共和国成都海关



2023 年 12 月 29 日

四川省生物医药研发用物品进口试点方案

为贯彻落实《国务院办公厅关于复制推广营商环境创新试点改革举措的通知》（国办发〔2022〕35号）要求，持续提升跨境贸易便利化水平，探索开展科研物资跨境自由流动，有序推进生物医药研发用物品进口试点，进一步激发全省生物医药产业创新活力，推动生物医药产业高质量发展，制定本方案。

一、工作目标

根据“创新机制、优化服务、便利通关、安全规范”的原则，在全省范围内采用“白名单”方式，建立生物医药企业、高校院所和具有科研活动的医疗卫生机构进口生物医药研发用物品清单，单位与物品应一一对应，对于纳入“白名单”的物品，试点单位办理进口申报验放手续时不需提交《进口药品通关单》等即可通关。

二、试点范围

试点单位范围为注册地在四川省内的生物医药企业、高校院所和具有科研活动的医疗卫生机构。

试点物品范围为企业、高校院所和医疗卫生机构在生物医药临床前研究中属于《进口药品目录》监管范围，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》的物品、过程物料或者辅料；国外已上市但国内未注册的研发用医疗器械、零部件（非诊断试剂）。

三、主要任务

（一）建立联合推进机制。

建立由科技厅牵头，商务厅、省卫生健康委、省药监局和成都海关共同参与的生物医药研发用物品进口试点联合推进机制，办公室设在科技厅，统筹开展“白名单”认定、发布、监督实施等工作。科技厅负责试点工作的统筹协调，对试点单位研发属性和行为进行确认和监督；商务厅、省卫生健康委协助了解企业、高校院所和医疗卫生机构对生物医药研发用物品进口的政策需求；省药监局负责进口生物医药研发用物品的属性界定，必要时组织专家参与认定；成都海关负责对纳入“白名单”的物品实施便利化通关。

（二）认定“白名单”。

1.试点单位向联合推进机制办公室提出进入“白名单”申请（申请材料要求见附件1），提出进口物品的种类、规格、进口量，按照“服务创新、聚焦前沿、风险可控”原则，根据单位业务情况确定。办理程序见附件2。

2.科技厅、商务厅、省卫生健康委、省药监局和成都海关等部门联合评估认定，确认“白名单”后联合发文，并根据试点进程和试点单位需求对“白名单”实施动态调整。属于《药品进口管理办法》规定、可以办理《进口许可证》、《进口药品通关证》的物品，不纳入“白名单”范围。

3.“白名单”试点单位应具备的条件。

（1）试点单位应具备与试点研发业务相匹配的研发能力，具

有对使用物品全流程追溯的能力，有良好的信用记录，无严重失信行为。

（2）试点单位应落实主体责任，建立健全内控制度，建立进口物品使用台账，指定专人负责研发用物品进口管理工作。试点单位应严格按照申请用途开展研发工作，不得出现出售、赠与、交换或其他变更生物医药研发用物品所有权和用途的行为。

（3）试点单位应负责所进口物品在研发过程中的科学、合理、安全使用，承担质量安全、使用管理以及过程中的风险防控和处理，在使用过程中要严格按照规范进行管理和销毁。

（三）便利化通关。

对纳入“白名单”的物品且在批准有效期（批准之日起最长1年）及进口数量内的，试点单位在办理进口通关手续时可分批次累计报关使用，无需提交《进口药品通关单》。如进口物品涉及特殊物品（如微生物、人体组织、血液及其制品等生物制品）进口前置审批的，仍需按现行规定办理。在通关中如遇无法确认的物品，由成都海关提请省联合推进机制办公室确认后，依据联合推进机制办公室意见办理通关手续。

（四）“白名单”动态调整。

试点单位根据研发需要，如需对“白名单”内容进行更改，应当向联合推进机制办公室重新提出进入“白名单”申请。

（五）事中事后监管。

联合推进机制办公室牵头，定期组织相关部门开展“白名单”

物品使用情况的检查工作，发现违规行为，将取消单位试点资格，试点期内不得再次申请。违法违规信息按有关规定纳入科研诚信记录。涉及刑事犯罪的，承担相应法律责任。

四、保障措施

（一）强化统筹协调。各成员单位要切实履职尽责，密切协作配合，加强信息互通，协调解决试点中出现的问题，合力推进我省生物医药研发用物品进口试点工作。

（二）加强跟踪调研。通过走访调研和集中座谈等方式，深入了解企业、高校院所和医疗卫生机构等单位的政策需求，针对试点工作中出现的问题，及时分析研判，不断优化完善试点方案。

（三）加强宣传服务。各成员单位应结合日常工作，积极开展试点政策宣传解读、工作指导等相关工作，扩大政策知晓面，帮助企业、高校院所和医疗卫生机构用好试点政策。

本试点方案自印发之日起实施，有效期限为 2 年。

附件：1.四川省生物医药研发用物品进口“白名单”申请资料
要求

2.“白名单”办理程序

3.四川省生物医药研发用物品进口“白名单”（第 X 批）

附件 1

四川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.承诺书（附后）。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。

3.申请报告。单位基本情况，包括研发条件、科技创新等；拟申请进口物品的必要性，包括研发需求、物品来源、具体用途、数量、使用计划等；内控管理制度情况，包括使用管理、追溯能力、风险防控措施等。

4.相关附件。单位注册登记证书复印件、其他认为需提交的材料。

上述全部材料加盖单位公章，按顺序 A4 纸打印装订 1 套书面材料，外文材料需提供中文翻译件，同时提交电子文档。电子文档包含全部书面材料内容，采用 word 文字版和 pdf 盖章扫描版。

四川省生物医药研发用物品进口 “白名单”申请表

申请单位（盖章）			
具体研究用途			
联 系 人		联系电话	
物品名称	（中文）		
	（英文，如有）		
申报 HS 编码		对应商品名称	
规格型号		产地（如有）	
拟进口数量		拟进口时间	
物品生产厂名称 （如有）			
物品生产厂地址 （如有）			
是否有第三方 代理进口	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （若是，请填写代理单位名称）		
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，翻译件内容与原件内容一致。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）

（单位公章）

年 月 日

附件 2

“白名单”办理程序

- 1.试点单位按申请资料要求准备资料，向联合推进机制办公室（咨询电话：028-86716019）提出进口研发用物品的申请。
- 2.省药监局在 30 日内完成“白名单”物品的属性认定。
- 3.联合推进机制成员单位评估认定。
- 4.符合“白名单”要求的，联合推进机制成员单位联合发文向社会公布；不符合要求的，联合推进机制办公室告知申请单位。
- 5.对纳入“白名单”的物品，申请企业不需提交《进口药品通关单》，成都海关办理通关手续。

附件 3

四川省生物医药研发用物品进口“白名单” (第 X 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 数量
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
...					

信息公开选项：主动公开

四川省科学技术厅办公室

2023 年 12 月 29 日印发
