中哈霍尔果斯国际边境合作中心

中方区药械入出试点办法

（征求意见稿）

第一条 为贯彻落实《中国（新疆）自由贸易试验区霍尔果斯片区建设实施方案》要求，结合中哈霍尔果斯国际边境合作中心中方区“境内关外”特点，先行先试、探索创新，确保药械入出便利，制定本办法。

第二条 适用范围及术语解释

**（一）适用范围：**试点办法仅限于中哈霍尔果斯国际边境合作中心中方区域（简称“中方区”），药械的经营和使用发生地均在中方区。

**（二）术语解释：**药械系指药品、医疗机构制剂和医疗器械。

第三条 入出机制

在试运行期间，考虑到药械作为特殊商品的重要属性，既确保药械的安全可控又将各种风险隐患降到最低，拟按照“1241”模式便利化入出中方区。

（一）“1”**指一家运营主体：**入出中方区的药械暂定由霍尔果斯一家国有企业（霍尔果斯开建国泰技术服务有限责任公司）承担。后续本着“公平、公正、公开、公允”原则，探索运营主体市场化。

**（二）“2”指备案+载货清单入出模式：**载货清单由运营主体汇总，由霍尔果斯市场监督管理局审核，报送合作中心管理办公室，由合作中心管理办公室向霍尔果斯国际边境合作中心海关行文。

**（三）**“4”**指四方依职权履职审核：**霍尔果斯市场监督管理局对药械经营企业资质和药械产品质量安全进行审核；霍尔果斯市卫生健康委员会对医疗机构资质进行审核；霍尔果斯出入境边防检查站对运营主体的人员和车辆进行审核；霍尔果斯国际边境合作中心海关对照载货清单进行抽检核验。

**（四）“1”指一个部门统筹协调：**合作中心管理办公室负责对药械入出中方区进行统筹协调，做好服务保障。

第四条 合作中心中方区管理委员会（以下简称管委会）负责领导中方区的药械管理事务，协调海关、边检工作。

第五条 **合作中心管理办公室（简称“合管办”）：**作为管委会的执行机构，受理运营主体的申请资料，出具函文，做好药械入出备案管理；配合监管部门做好入出中方区药械的追溯、储存、配送等工作，协助做好中方区涉药械工作政策指导、应急处置和风险研判。

**霍尔果斯国际边境合作中心海关（简称“海关”）:**受理合管办来函来文，核验载货清单，在药械入出中方区方面提供便利。同时，协助管委会做好与上级部门的沟通协调。

**霍尔果斯出入境边防检查站（简称“边检站”）：**受理合管办来函来文，核验人员和车辆信息，在人车入出中方区方面提供便利。同时，协助管委会做好与上级部门的沟通协调。

**霍尔果斯市市场监督管理局（简称“市监局”）：**负责审核经营企业的药械（医疗机构制剂除外）品类和目录，指导其规范开展药械经营使用；协同市卫健委做好医疗机构药械质量管理。

**霍尔果斯市卫生健康委员会（简称“市卫健委”）：**负责医疗机构资质认定，审核医疗机构的医疗机构制剂的品类和目录，协同市监局指导其规范开展药械使用。

**霍尔果斯开建国泰技术服务有限责任公司（简称“开建国泰”）：**根据监管要求，适时开通企业资源计划管理系统(ERP)、仓储管理系统(WMS)、运输管理系统(TMS)、温湿度自动监测系统、药品追溯系统、设备控制系统(WCS)等，通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯。向合管办提交申请，接受海关、边检核验，接受合管办、市监局监管。

1. 注册在中方区的企业和医疗机构，具备药械经营使用资质，方可申请药械入出业务，暂限零售（医疗机构制剂除外）；承担药械质量主体责任；开通药械经营使用互联网服务系统，实现药械质量管控、追溯管理；接受市监局、合管办监管。
2. 从事药械经营使用企业和医疗机构应当遵守境内关于《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》的相关要求。同时，批发类企业可以按照相关法律法规要求，在中方区从事展示活动，如需开展出境批发业务需严格按照正常报关手续办理。
3. 中方区销售使用的药械须为国内注册（备案）和《中国进口药品品种目录》规定范畴（麻醉和精神类药品仅限中方区公立医疗机构）。探索在国内未注册（备案），国外合法上市的药械（包括临床急需进口药械）纳入进口药械“白名单”并适时公布，在中方区特定区域进行销售使用。
4. 监管部门在履职中发现企业和医疗机构超出指定药械经营范围、对监督检查不予配合、以及其他违法行为的，责令整改，在限定期限内拒不改正的取消申请资格；情节严重的依照有关规定追究法律责任。
5. 本办法适用于《中国（新疆）自由贸易试验区霍尔果斯片区制度创新容错纠错办法》。
6. 本办法由管委会负责解释。
7. 本办法自印发之日起试行，试行过程中如遇法律、法规修改对相关内容有冲突的，按照修改的法律法规执行。

附件1：临时入出合作中心申请表

附件2：载货清单（入区）模版

附件3：载货清单（出区）模版

附件4：中华人民共和国海关公路车辆出境（港）申报单

附件5：中华人民共和国公路车辆进境申报单

附件6：中方区入出药械便利化品类和目录表

附件7：承诺书

**附件1**

**临时入出合作中心申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 公司名称 |  |
| 负责人姓名 |  |
| 驾驶人姓名证件号码 | **姓名：**XXX  **出入境证件号：**XXXXXXXX  **身份证号码：**XXXXXXXX |
| 联系电话 | **（电话） （手机）** |
| 申请原因 | 因合作中心XXX(详细地址）进行XX（装修、施工，**作业事项**），现需申请车辆（新FXXXXX）于XXXX年X月X日至XXXX年X月X日，**共X天**（拉玻璃、拉水泥；**主要载用的货物**）临时入出合作中心。 |
| 车辆号牌及车型 | **车牌：**新FXXXXX  **车型：**箱式货车 |
| 通信地址 |  |
| 负责人签名和单位备案印章 | (负责人签名) (单位盖章) |
| 以下由霍尔果斯出入境边防检查站填写 |
| 业务部门意见 |   |

附：驾驶员证件复印件

**附件2：**

 **载 货 清 单 （入区）** 编号№

车牌号： 拖车号：

集装箱编号： 车辆海关编号：

装货地点： 卸货地点：

进出区日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项号№ | 货物商品编号（前四位） | 货物商品名称及规格型号 | 唛头及编号 | 监管证件名称代码及编号 | 包装方式及件数 | 货物重量 | 货物价格 | 发货人（盖章）**公司公章** | 收货人（盖章） |
| 数量 | 类型 | 毛重（千克） | 净重（千克） | 金额 | 币种 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计**公司公章** |   |   |   |   |   |  |  |

承运人声明：兹证明，上列货物由本承运人承运，保证无讹，并负责向海关承担责任。

承运人名称：  （盖章） 地址： 电话：

驾驶员姓名（正楷字体）： 驾驶员证件号： 签名： 日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 合同号： | 海关关锁号： | 随附 页 项货运清表 | 保函号：**霍合 号** |
| 接单 批注：关员签名：日期： | 查验（1）批注：关员签名：日期： | 仓库卡口 批注：关员签名：日期： |
| 合作中心通道入区卡口 | 批注： | 关员签名：日期： | 合作中心通道出区卡口 | 批注： | 关员签名：日期： |

第一联 海关留存

此单共三联，第一联海关留存；第二联承运人保存，向海关正式申报时交海关留存；第三联承运人留存

**附件3**

 **载 货 清 单 （出区）** 编号№

车牌号： 拖车号：

集装箱编号： 车辆海关编号：

装货地点： 卸货地点：

进出区日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项号№ | 货物商品编号（前四位） | 货物商品名称及规格型号 | 唛头及编号 | 监管证件名称代码及编号 | 包装方式及件数 | 货物重量 | 货物价格 | 发货人（盖章）**公司公章** | 收货人（盖章） |
| 数量 | 类型 | 毛重（千克） | 净重（千克） | 金额 | 币种 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计**公司公章** |  |   |  |  |  |  |  |

承运人声明：兹证明，上列货物由本承运人承运，保证无讹，并负责向海关承担责任。

承运人名称：  （盖章） 地址： 电话：

驾驶员姓名（正楷字体）： 驾驶员证件号： 签名： 日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 合同号： | 海关关锁号： | 随附 页 项货运清表 | 保函号：**霍合 号** |
| 接单 批注：关员签名：日期： | 查验（1）批注：关员签名：日期： | 仓库卡口 批注：关员签名：日期： |
| 合作中心通道入区卡口 | 批注： | 关员签名：日期： | 合作中心通道出区卡口 | 批注： | 关员签名：日期： |

此单共三联，第一联海关留存；第二联承运人保存，向海关正式申报时交海关留存；第三联承运人留存

**附件4**

中华人民共和国海关公路车辆出境（港）申报单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国内车牌号码 |  | 车辆备案编号 | 94400  |
| 驾驶员姓名 |  | 驾驶员备案编号 |  |
| 外国车牌号码 |  | 车辆国籍 | 中国 |
| 车辆自重 |  | 启运地 | 霍尔果斯 |
| 出境地 | 合作中心 | 出境日期及时间 |  |
| 企业/车主名称和联系方式  |
|
| 行驶路线摘霍尔果斯至合作中心 |
| 货物/旅客摘要说明品名： 件数： 毛重： |
| 司乘人数 |  | 旅客人数 |  | 备注：批次号：运单号：关封号： |
| 所附单证（标明份数） |
| 载货清单 |  | 车用备件申报单 |  |
| 司乘人员名单 |  | 旅客名单 |  |
| 自用物品申报单 |  |

运输工具负责人签名及\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期 年 月 日

海关签注： 日期 年 月 日

**附件5**

中华人民共和国公路车辆进境申报单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国内车牌号码 |  | 车辆备案编号 |  |
| 驾驶员姓名 |  | 驾驶员备案编码 |  |
| 外国车牌号码 |  | 车辆国籍 |  |
| 车辆自重 |  | 进境地 |  |
| 进境日期及时间 |  | 目的地 |  |
| 预计停留境内时间 |  | 企业/车主名称和联系方式 |
| 行驶路线摘要 |
| 货物/旅客摘要说明 |
| 司乘人数 |  | 旅客人数 |  | 备注 |
| 所附单证(标明份数) |
| 载货清单 |  | 车用备件申报单 |  |
| 司乘人员名单 |  | 旅客名单 |  |
| 自用物品申报单 |  |  |

运输工具负责人签名： 日期：

海关签注 日 期 年 月 日

**附件6：**

中方区入出药械便利化品类和目录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称（中文） | 药品名称（英文） | 药品类别 | 适应症/主治功能 | 规格 | 包装规格 | 生产厂家 | 上游批发企业 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附件7：**

承诺书

本企业（机构）承诺，试点药械符合相应法律法规要求，遵守境内关于《药品管理法》和《医疗器械管理条例》等相关法律法规规定。此次申请的试点药械全部用于合作中心中方区域内销售和使用，除在合作中心中方区域内个人消费者以外，不得向以外任何企业、其他单位销售使用试点药械。并承诺提交的所有材料及陈述均真实、合法、有效，所有复印件与原件完全一致，如上述陈述或材料有任何虚假、夸大或不真实之处，公司将承担由此导致的一切法律责任。

法定代表人（签字）：

 （企业公章）

 年 月 日