

## 第一章 总则

**第一条** 为了加强进口兽药的监督管理，规范兽药进口行为，保证进口兽药质量，根据《中华人民共和国海关法》和《兽药管理条例》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事兽药进口、进口兽药的经营和监督管理，应当遵守本办法。

进口兽药实行目录管理。《进口兽药管理目录》由农业部会同海关总署制定、调整并公布。

**第三条** 农业部负责全国进口兽药的监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内进口兽药的监督管理工作。

**第四条** 兽药应当从具备检验能力的兽药检验机构所在地口岸进口（以下简称兽药进口口岸）。兽药检验机构名单由农业部确定并公布。

## 第二章 兽药进口申请

**第五条** 兽药进口应当办理《进口兽药通关单》。《进口兽药通关单》由中国境内代理商向兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医行政管理部门申请。申请时，应当提交下列材料（普通兽药进口《进口兽药通关单》申请应提交的材料）：

- （一）兽药进口申请表；
- （二）代理合同（授权书）和购货合同复印件；
- （三）《兽药经营许可证》、工商营业执照复印件；兽药生产企业申请进口本企业生产所需原料药的，提交《兽药生产许可证》、工商营业执照及其所生产产品的批准文号证明文件复印件；
- （四）《进口兽药注册证书》复印件；生产企业为港、澳、台企业的，提交《兽药注册证书》复印件；
- （五）产品出厂检验报告；
- （六）装箱单、提运单和货运发票复印件；
- （七）产品中文标签、说明书式样。

申请兽用生物制品《进口兽药通关单》的，还应当向兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医行政管理部门提交下列材料（兽用生物制品《进口兽药通关单》的申请）：

- （一）农业部依据本办法第七条核发的兽用生物制品进口许可证复印件；
- （二）生产企业所在国家（地区）兽药管理部门出具的批签发证明。

**第六条** 兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医行政管理部门应当自收到申请之日起2个工作日内完成审查。审查合格的，发给《进口兽药通关单》；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

《进口兽药通关单》主要载明代理商名称、有效期限、兽药进口口岸、海关商品编码、商品名称、生产企业名称、进口数量、包装规格等内容。

兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医行政管理部门应当在每月上旬将上月核发的《进口兽药通关单》报农业部备案。

**第七条**代理商申请兽用生物制品进口许可证，应当向农业部提交下列材料（代理商申请兽用生物制品进口许可证）：

- （一）兽用生物制品进口申请表；
- （二）代理合同（授权书）复印件；
- （三）《兽药经营许可证》、工商营业执照复印件；
- （四）《进口兽药注册证书》或者《兽药注册证书》复印件。

农业部自收到申请之日起 20 个工作日内完成审查。审查合格的，发给兽用生物制品进口许可证；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

兽用生物制品进口许可证主要载明代理商名称、兽药进口口岸、海关商品编码、商品名称、生产企业名称、进口数量、包装规格等事项，有效期为一年。

**第八条**进口少量科研用兽药，应当向农业部申请，并提交兽药进口申请表和科研项目的项目报告、试验方案等材料。

进口注册用兽药样品、对照品、标准品、菌（毒、虫）种、细胞的，应当向农业部申请，并提交兽药进口申请表。

农业部受理申请后组织风险评估，并自收到评估结论之日起 5 个工作日内完成审查。审查合格的，发给《进口兽药通关单》；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

**第九条**国内急需的兽药，由农业部指定单位进口，并发给《进口兽药通关单》。

**第十条**《进口兽药通关单》实行一单一关，在 3 个月有效期内只能一次性使用，内容得更改，过期应当重新办理。

## 第三章 进口兽药经营

**第十一条** 境外企业不得在中国境内直接销售兽药。（境外企业的经营方式）

进口的兽用生物制品,由中国境内的兽药经营企业作为代理商销售,但外商独资、中外合资和合作经营企业不得销售进口的兽用生物制品。

兽用生物制品以外的其他进口兽药,由境外企业依法在中国境内设立的销售机构或者符合条件的中国境内兽药经营企业作为代理商销售。

**第十二条** 境外企业在中国境内设立的销售机构、委托的代理商及代理商确定的经销商,应当取得《兽药经营许可证》,并遵守农业部制定的兽药经营质量管理规范。

销售进口兽用生物制品的《兽药经营许可证》,应当载明委托的境外企业名称及委托销售的产品类别等内容。

**第十三条** 进口兽药销售代理商由境外企业确定、调整,并报农业部备案。

境外企业应当与代理商签订进口兽药销售代理合同,明确代理范围等事项。

**第十四条** 境外企业在中国境内确定两家以上代理商销售进口兽用生物制品的,代理商只能将进口兽用生物制品直接销售给养殖户、养殖场、动物诊疗机构等使用者,不得再确定经销商进行销售。

境外企业在中国境内确定一家代理商销售进口兽用生物制品的,代理商可以将代理产品直接销售给使用者,也可以确定经销商销售代理的产品。但经销商只能将进口兽用生物制品直接销售给使用者,不得销售给其他兽药经营者。

代理商应当将经销商名单报农业部备案。

**第十五条** 进口兽用生物制品,除境外企业确定的代理商及代理商确定的经销商外,其他兽药经营企业不得经营。

**第十六条** 进口的兽药标签和说明书应当用中文标注。

**第十七条** 养殖户、养殖场、动物诊疗机构等使用者采购的进口兽药只限自用,不得转手销售。

## 第四章 监督管理



**第十八条**进口列入《进口兽药管理目录》的兽药，进口单位进口时，需持《进口兽药通关单》向海关申报，海关按货物进口管理的相关规定办理通关手续。

进口单位办理报关手续时，因企业申报不实或者伪报用途所产生的后果，由进口单位承担相应的法律责任。

**第十九条**经批准以加工贸易方式进口兽药的，海关按照有关规定实施监管。进口料件或加工制成品属于兽药且无法出口的，应当按照本办法规定办理《进口兽药通关单》，海关凭《进口兽药通关单》办理内销手续。未取得《进口兽药通关单》的，由加工贸易企业所在地省级人民政府兽医行政管理部门监督销毁，海关凭有关证明材料办理核销手续。销毁所需费用由加工贸易企业承担。

**第二十条**以暂时进口方式进口的不在中国境内销售的兽药，不需要办理《进口兽药通关单》。暂时进口期满后应当全部复运出境，因特殊原因确需进口的，依照本办法和相关规定办理进口手续后方可在境内销售。无法复运出境又无法办理进口手续的，经进口单位所在地省级人民政府兽医行政管理部门批准，并商进境地直属海关同意，由所在地省级人民政府兽医行政管理部门监督销毁，海关凭有关证明材料办理核销手续。销毁所需费用由进口单位承担。

**第二十一条**从境外进入保税区、出口加工区及其他海关特殊监管区域和保税监管场所的兽药及海关特殊监管区域、保税监管场所之间进出的兽药，免于办理《进口兽药通关单》，由海关按照有关规定实施监管。

从保税区、出口加工区及其他海关特殊监管区域和保税监管场所进入境内区外的兽药，应当办理《进口兽药通关单》。

**第二十二条**兽用生物制品进口后，代理商应当向农业部指定的检验机构申请办理审查核对和抽查检验手续。未经审查核对或者抽查检验不合格的，不得销售。

其他兽药进口后，由兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医行政管理部门通知兽药检验机构进行抽查检验。

**第二十三条**县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当将进口兽药纳入兽药监督抽检计划，加强对进口兽药的监督检查，发现违反《兽药管理条例》和本办法规定情形的，应当依法作出处理决定。

**第二十四条**禁止进口下列兽药：

- （一）经风险评估可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的；
- （二）疗效不确定、不良反应大的；
- （三）来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；
- （四）生产条件不符合规定的；
- （五）标签和说明书不符合规定的；
- （六）被撤销、吊销《进口兽药注册证书》的；
- （七）《进口兽药注册证书》有效期届满的；
- （八）未取得《进口兽药通关单》的；
- （九）农业部禁止生产、经营和使用的。

**第二十五条**提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得进口兽药证明文件的，按照《兽药管理条例》第五十七条的规定处罚。

伪造、涂改进口兽药证明文件进口兽药的，按照《兽药管理条例》第四十七条、第五十六条的规定处理。

**第二十六条**买卖、出租、出借《进口兽药通关单》的，按照《兽药管理条例》第五十八条的规定处罚。

**第二十七条**养殖户、养殖场、动物诊疗机构等使用者将采购的进口兽药转手销售的，或者代理商、经销商超出《兽药经营许可证》范围经营进口兽用生物制品的，属于无证经营，按照《兽药管理条例》第五十六条的规定处罚。

**第二十八条**兽药进口构成走私或者违反海关监管规定的，由海关根据《中华人民共和国海关法》及其相关法律、法规的规定处理。

## 第五章 附则

**第二十九条** 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品的进口管理，除遵守本办法的规定外，还应当遵守国家关于麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品的管理规定。

**第三十条** 本办法所称进口兽药证明文件，是指《进口兽药注册证书》、《进口兽药通关单》、兽用生物制品进口许可证等。

**第三十一条** 兽药进口申请表、兽用生物制品进口申请表可以从中国兽药信息网（网址：<http://www.ivdc.gov.cn>）下载。

**第三十二条** 本办法自 2008 年 1 月 1 日起 施行。海关总署发布的《海关总署关于验放进口兽药的通知》（[88]署货字第 725 号）、《海关总署关于明确进口人畜共用兽药有关验放问题的通知》（署法发[2001]276 号）、中华人民共和国海关总署公告 2001 年第 7 号同时废止。