

中国食品药品检定研究院

2016 年度口岸 检验工作报告

目录

摘要.....	3
一、2016 年度药品进口检验的基本情况.....	4
（一）药品进口的口岸所分布.....	4
（二）药品进口检验的国家和地区分布.....	6
（三）药品进口检验的类型结构.....	7
（四）药品进口检验的前 10 位品种.....	8
（五）药品进口口岸检验不合格情况.....	9
二、药品进口的口岸设置情况.....	10

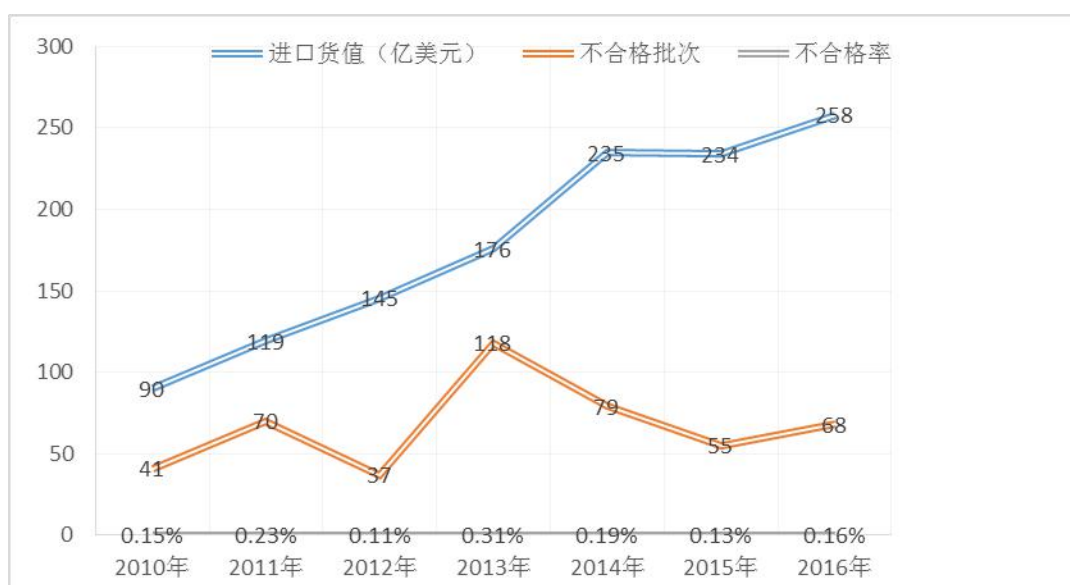
摘要

2016 年度我国药品进口呈稳定增长趋势，19 个口岸药品检验机构共完成 40882 批次进口药品的口岸检验工作，涉及 412 家进口单位，到岸货值超过 258 亿美元。

报告从药品进口口岸检验的分布，进口药品的国家和地区、进口药品的类型、不合格品种等几个方面梳理了 2016 年度药品进口检验的基本情况。对现有进口药品的流程，药品口岸设置等情况进行了回顾。

一、2016 年度药品进口检验的基本情况

2016 年度我国药品进口呈稳定增长趋势，19 个口岸药品检验机构共完成 40882 批次进口药品的口岸检验工作，涉及 412 家进口单位，到岸货值超过 258 亿美元。药品进口批次数虽较 2015 年下降了 0.85%，但进口药品的到岸货值增长 10.3%。2016 年度全国口岸检验机构共检出 68 批次不合格药品，涉及到岸货值 1106 万美元，进口药品不合格率为 0.16%，连续多年持续在低位水平。



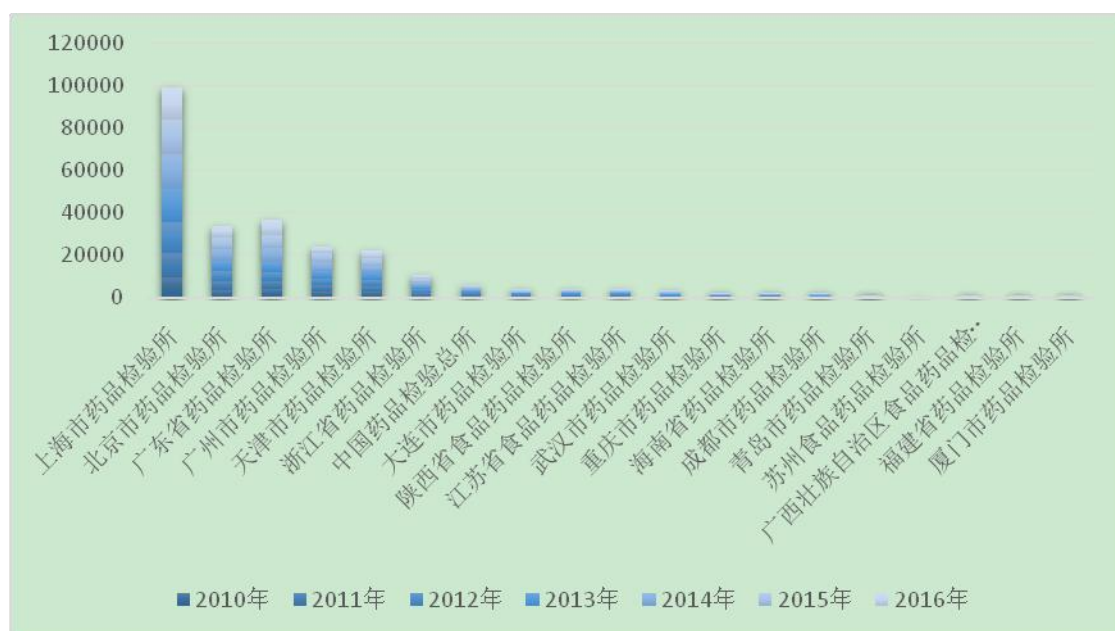
2010 年~2016 年进口药品货值、不合格批次、不合格率

(一) 药品进口的口岸所分布

受药品进口口岸的设置、商业流通环境、税收配套优惠政策等因素影响，进口企业申请进口药品的口岸一直存在分布不均衡，药品集中进口的趋势。

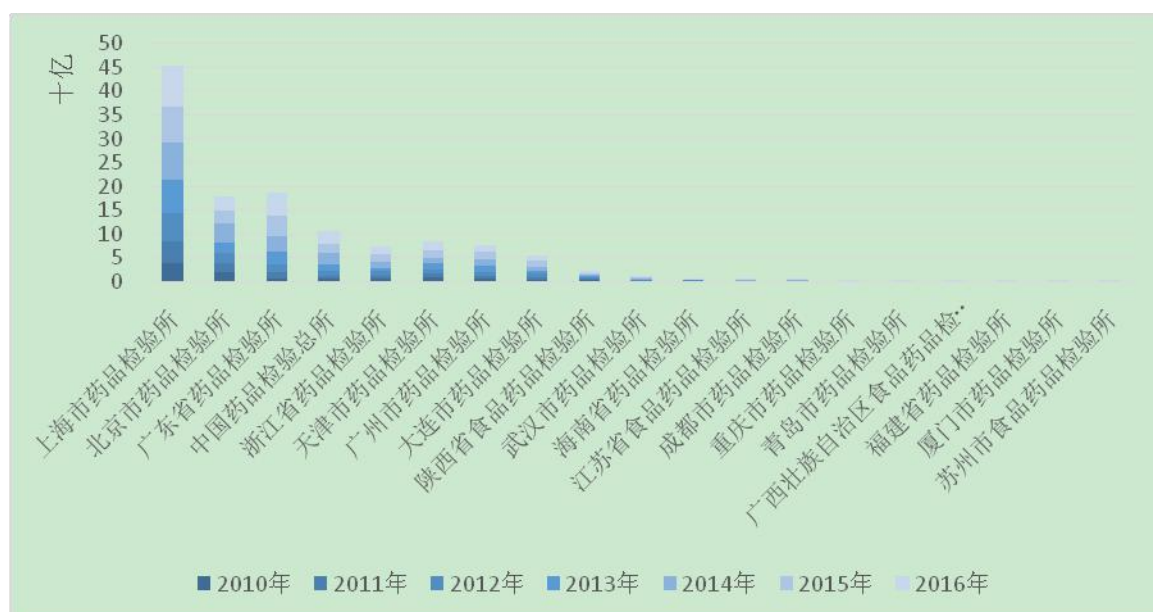
2016 年度苏州市食品药品检验所承担口岸检验工作后，上海市药品检验所口岸检验量较 2015 年度下降 0.9%，但仍占到全国进口量的 37.5%；上海、北京、天津、广东、广州 5 个口岸所口岸检验量均超过 3000 批次，占到进口量的 85.2%，与 2015 年度基本持平。其他口岸所中，由于检验费用的因素影响（广东省所不再向省内进口单位收取检验费用），广东省药检所自 2014 年后其任务量增长明显，2016 年度检验量达到 7430 批次，较 2015 年度增长 24.5%，占到口岸检验任务量 18.2%，已成为数量第二大口岸药品检验机构。

而排名最后广西区、厦门市、福建省、青岛、苏州（8 月后承担任务）5 个口岸所 2016 年度口岸检验量均不足 100 批，厦门口岸所仅检验 4 个批次。



2010~2016 年进口检验批次的分布（单位：批）

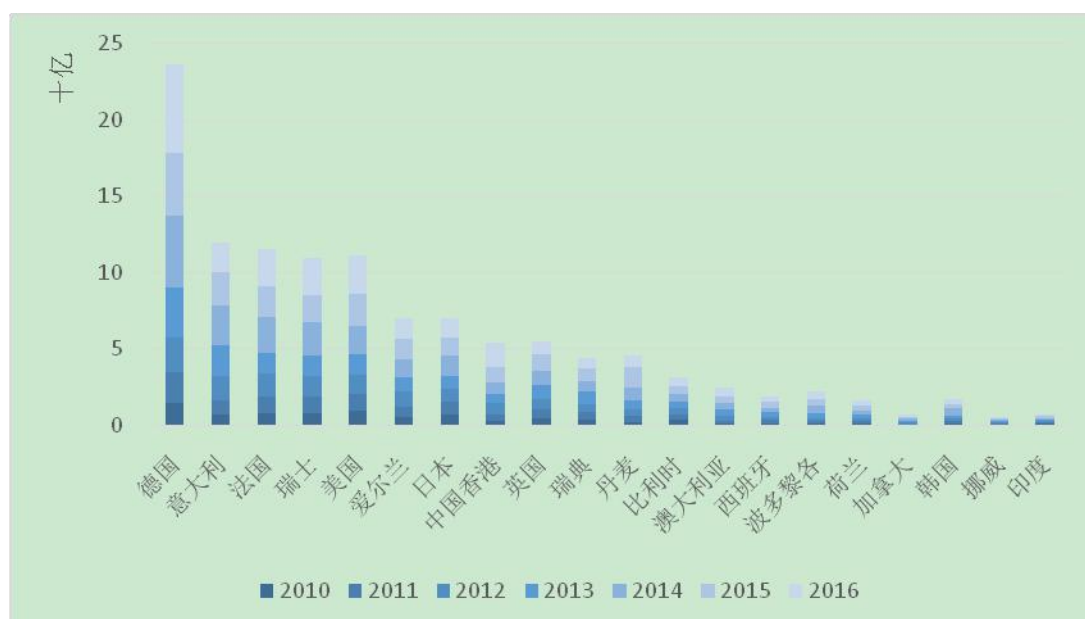
上海市、北京市、广东省、中检院、浙江省、天津市、广州市、大连市、陕西省 9 家口岸所承担 2016 年度进口药品检验的报验货值均超过 2 亿美元。2016 年度各口岸药品检验的批次数虽有所下降，但涉及的药品的到岸货值均有提高。



2010~2016 年进口药品报验货值 (单位: 十亿美元)

(二) 药品进口检验的国家和地区分布

2016 年度，19 个口岸检验机构承担了 55 个国家和地区生产的药品（包括药材）检验工作，德国连续 7 年为我国最大药品进口国，2016 年度进口货值达到 57.5 亿美元，进口药品 6206 批次。除德国外，意大利、日本、中国香港、3 个国家和地区年药品进口均超过 3000 批次。美国、法国、瑞士 3 个国家药品进口货值均超过 24 亿美元。



2010~2016 年进口药品检验金额排名 (单位: 十亿美元)

(三) 药品进口检验的类型结构

从进口药品的类型结构来看,我国进口药品的结构连续多年没有大的变化,始终是化学药品制剂和化学原料药为主的格局。2016 年度化学药品进口检验的批次占到进口量的 86.1%。2013 年度以来,化学药品进口检验的份额(货值)逐步下降,2015 年下降到 76.4% 2016 年为 73.5%;生物制品进口检验的份额由 2015 年的 18% 上升到 2016 年的 20%;中药(包括中药材)的进口检验份额从 2015 年的 5.5% 上升到 6.5%。



2010~2016 年进口药品检验的类型（单位：十亿美元）

（四）药品进口检验的前 10 位品种

从进口具体品种来看，2016 年度完成进口检验品种以批件（注册证）统计 1882 种，涉及约 1145 种药物（同一品种多个规格及多个厂家同一品种均以一种药物计，含 50 种药用辅料）

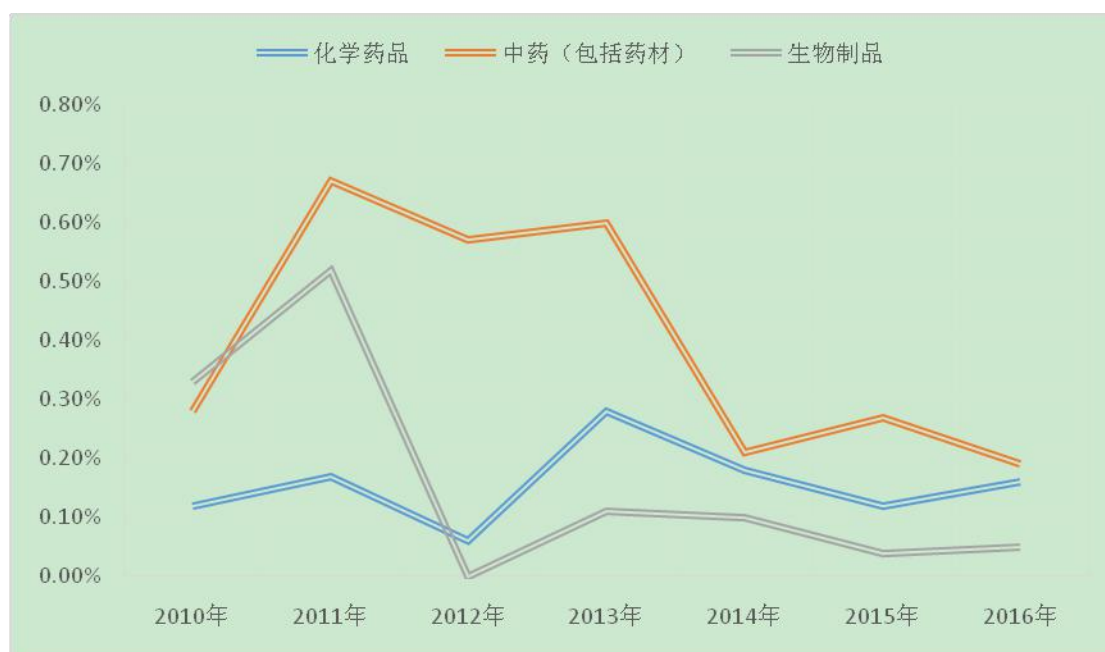
2016 年度进口检验数量最多的单品种为“阿司匹林肠溶片”（意大利 Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.），全年进口 1067 批次。



2016 年进口批次前十位品种（单位：批）

（五）药品进口口岸检验不合格情况

2016 年度全国 19 个口岸药检所共检出 68 批次的不合格药品。其中化学药品 60 批次，生物制品 1 个批次,中成药及中药材 7 个批次。不合格率 0.16%。不合格药品货值 1106 万美元。进口药品口岸检验不合格率持续下降。



2010~2016 年药品进口检验的不合格率

化学药品检验的主要不合格品集中在注射剂的有关物质、可见异物、片剂的溶出度、原料的有关物质、性状等。中成药与中药材主要检验不合格原因是性状及含量测定项。生物制品检验不合格主要是检查项。

二、药品进口的口岸设置情况

按照《药品进口管理办法》的要求：药品必须经由国务院批准的允许药品进口的口岸进口，经口岸检验合格后方可销售使用。其中口岸药品监督管理局（以下简称口岸局）负责进口药品的通关备案，口岸药品检验所（以下简称口岸所）负责进口药品的口岸检验。

为衔接药品监督管理部门与海关在药品进口过程中的职责，国家食品药品监督管理局与海关总署定期公布《进口药品目录》，进口列入《进口药品目录》管理的药品，海关核验口岸监督管理部门出具的“进口药品通关单”，并按规定办理通关手续。现行的《进口药品目录》为 2012 年版，由国家食药监局和海关总署于 2011 年 12 月公布。

普通药品由进口商按照《药品进口管理办法》的规定，准备报验资料，口岸局对提交的资料进行审核后发出《进口药品通关单》通知海关放行，同时发出《口岸检验通知书》通知口岸所抽样检验，口岸所按照抽样规定抽取样品，在 20 个工作日内完成检验工作，并出具《进口药品检验报告书》。进口商凭药品进口检验报告书（符合规定）销售使用。

麻醉、精神类特殊药品的进口，海关凭国家食品药品监督管理局的《进口准许证》通关放行，进口商须按普通药品的要求向口岸局提出报验申请，口岸局出具《口岸检验通知单》通知口岸所进行抽样，口岸所按照抽样规定抽取样品，在 20 个工作日内完成检验工作，出具《进口药品检验报告书》。进口商凭药品进口检验报告书（符合规定）销售使用。

2003 年～2013 年我国先后批准和确定了 20 个药品进口口岸城市、20 个口岸药品监督管理局、17 个地方口岸药品检验所和 1 个国家直属的中国药品检验总所。

2016 年度药品进口口岸设置工作有了突破性进展。8

月，总局同意增设苏州市食品药品检验所为口岸药品检验机构。这也是按照 2015 年总局会同海关总署发布“新增药品进口口岸的设置标准”后首次按新标准考核评估的药品进口口岸检验机构，也是继 2004 年增设广西壮族自治区口岸药品检验所后，第 19 家药品进口口岸检验机构。苏州市食品药品检验所自 8 月承担药品口岸检验工作后，完成 74 个批次，涉及货值 2365 万美元药品进口检验任务。

除苏州口岸外，湖北省及湖北宜昌市、广东中山、山东济南、辽宁沈阳、湖南长沙、广东深圳等 7 地先后提出新增药品进口口岸的申请。这些申请的药品检验机构，也正按照设置标准的要求，逐步提升自身的检验能力。

截至 2016 年已批准的药品进口口岸和口岸检验机构

序号	归口管理的药监局	口岸药品检验所	药检所所在地	口岸所在城市
	国家食品药品监督管理总局	所有口岸药品检验所	/	/
1	北京市药品监督管理局	中国食品药品检定研究院（可承担进口生物制品批签发）	北京市	北京市
		北京市药品检验所（可承担首次进口检验、白蛋白批签发）		

2	天津市药品监督管理局	天津市药品检验所	天津市	天津市
3	大连市药品监督管理局	大连市药品检验所	大连市	大连市
4	上海市药品监督管理局	上海市药品检验所（可承担首次进口检验、白蛋白批签发）	上海市	上海市
5	南京市药品监督管理局	江苏省药品检验所	南京市	南京市
6	苏州药品监督管理局	苏州市食品药品检验所	苏州市	苏州市
7	杭州市药品监督管理局	浙江省药品检验所	杭州市	杭州市
8	宁波市药品监督管理局			宁波市
9	福州市药品监督管理局	福建省药品检验所	福州市	福州市
10	厦门市药品监督管理局	厦门市药品检验所	厦门市	厦门市
11	青岛市药品监督管理局	青岛市药品检验所	青岛市	青岛市

	管理局			
12	武汉市药品监督管理局	武汉市药品检验所	武汉市	武汉市
13	广州市药品监督管理局	广州市药品检验所（可承担首次进口检验）	广州市	广州市
14	珠海市药品监督管理局	广东省药品检验所（可承担白蛋白批签发）	广州市	珠海市
15	深圳市药品监督管理局			深圳市
16	海口市药品监督管理局	海南省药品检验所	海口市	海口市
17	重庆市药品监督管理局	重庆市药品检验所	重庆市	重庆市

18	成都市药品监督管理局	成都市药品检验所	成都市	成都市
19	西安市药品监督管理局	陕西省药品检验所	西安市	西安市
20	南宁市药品监督管理局	广西区食品药品检验所	南宁市	南宁市

*其中北京、上海、广州为首次进口口岸，对应口岸所分别为中检院、北京所、上海所、广州市所。生物制品到岸地为上海、广州的，由上海所、广东省所抽样，中检院检验；白蛋白分别由北京所、上海所、广东省所抽样检验，南宁口岸为 2004 年 10 月新增口岸，苏州口岸为 2013 年 10 月新增口岸，苏州市食品药品检验所 2016 年月成为药品口岸检验机构。

为解决边贸药材的进口需求，除上述药品进口口岸外，2006 年实施的《进口药材管理办法》（试行），还开放黑龙江省黑河、东宁，吉林省集安、长白、图们、三合，内蒙古自治区二连浩特、满洲里，广西凭祥、东兴、龙邦，云南省瑞丽、天保、景洪、河口，新疆阿拉山口、霍尔果斯、吐尔尕特、红其拉甫，西藏自治区樟木等共 20 个边境口岸作为中药材进口通关口岸，由对应的边境口岸药品检验所负责检验。