

**河南省商务厅
河南省药品监督管理局 文件
中华人民共和国郑州海关**

豫商自贸〔2025〕8号

**河南省商务厅 河南省药品监督管理局
中华人民共和国郑州海关关于印发《中国（河南）
自由贸易试验区食药物质进口通关便利化
改革试点方案（试行）》的通知**

河南自贸试验区各片区及各联动创新区所在地商务、药监部门和
主管海关，郑州、开封、洛阳片区管委会：

《中国（河南）自由贸易试验区食药物质进口通关便利化改
革试点方案（试行）》已经河南省商务厅、河南省药品监督管理

局、郑州海关同意，现印发给你们，请结合实际认真执行。



河南省商务厅



河南省药品监督管理局



中华人民共和国郑州海关

2025年12月2日

(此件主动公开)

中国（河南）自由贸易试验区

食药物质进口通关便利化改革试点方案（试行）

为贯彻落实党中央、国务院关于实施自由贸易试验区提升战略的部署要求，探索开展食药物质进口通关便利化改革试点，允许食品用途的食药物质按实际用途通关，推动食品等相关产业发展，特制定本方案。

一、试点商品品种

从国家药监局和海关总署联合制定的《进口药品目录》、国家卫生健康委制定的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》中重合部分，并且符合海关总署《获得我国检疫准入动植物源性药材种类及输出国家地区名录》的品种中，结合我省实际，选取 30 个品种作为食药物质进口试点商品（名单见附件 1）。

二、试点企业条件

注册地在中国（河南）自由贸易试验区（以下简称河南自贸试验区）及联动创新区的食品贸易流通企业和食品生产加工类企业，且不得为药品生产、经营企业，不得持有药品生产许可证、药品经营许可证。三年内未受到过市场监管、海关等部门行政处罚。

贸易流通企业须在海关完成“进口食品进口商备案”，与国

内食品、食品添加剂或调味品等生产加工企业具有购销关系。

生产加工企业须持有食品生产许可证，有实际生产场所，实际开展食品、食品添加剂或调味品等生产加工。

三、进口管理流程

（一）企业资质审核

拟开展食药物质进口试点业务的企业，需向河南自贸试验区片区管委会或片区、联动创新区所在省辖市商务部门提交企业备案信息表（附件2）、生产经营承诺书（附件3）及企业营业执照、食品生产许可证、进口食品收发货人备案（生产类企业不适用）等相关资质证明文件复印件。

自贸片区管委会或片区、联动创新区所在省辖市商务部门收到申报材料后，7个工作日内完成审核（不含补充或更正材料时间），将通过审核的试点企业名单报省商务厅、省药监局、郑州海关备案后，告知企业审核结果。

在1年内未开展食药物质进口业务的试点企业，取消试点资格。

（二）办理食药物质进口用途证明

试点企业在办理进口通关申报前，向自贸片区管委会或片区、联动创新区所在省辖市商务部门，提交《食药物质进口备案清单》（附件4）。上述部门7个工作日内完成审核，通过审核的开具《食药物质进口用途证明》（附件5）。

（三）现场通关

试点企业按照实际用途向海关申报，申报地海关应位于河南自贸试验区及联动创新区。对于食品用途的，海关验核企业递交的《食药物质进口用途证明》，作为无需提交《进口药品通关单》的依据，按照规定办理通关手续。

四、事中事后监管

（一）自贸片区管委会或片区、联动创新区所在省辖市商务部门负责指导试点企业建立进口食药物质台账，记录采购、贮存、加工、销售等所有环节商品情况，台账保存年限至少两年。

（二）试点企业所在省辖市商务、海关、药监等部门在各自职责范围内，对试点企业进口食品用食药物质的采购、贮存、加工、销售情况，以及是否按照规定建立进口和销售记录等开展核查，督促进口企业严格落实主体责任。

（三）隶属海关每月将食药物质进口情况上报郑州海关，由郑州海关通报至省商务、药监部门。

（四）试点企业如有违规违法行为，一经查实，取消其试点资格，且试点期内不得再次申请试点资格。有关违规违法信息按相关规定纳入企业信用记录。涉及刑事犯罪的，依法移送司法机关。

五、企业主体责任

试点企业要严格履行主体责任，严格落实承诺书，严禁将食药物质进口商品用于药品生产加工、销售。

试点企业每年12月底前，对进口食药物质采购、加工等情

况开展自查，将自查情况报告自贸片区管委会或片区、联动创新区所在省辖市的商务部门，由其报省商务厅。

六、组织保障

(一) 加强联动会商。相关部门要密切协作配合，加强信息共享，形成工作合力。省级层面加强指导，及时研究解决试点过程中出现的问题。市级层面制定实施细则，负责具体实施，严格履行审批、监管、检查责任，及时查处违法违纪行为。

(二) 加强政企沟通。利用中国（河南）国际贸易“单一窗口”等平台，探索线上办理、信息共享模式。加强与试点企业的沟通交流，召开座谈会和培训会，扩大政策知晓面，确保政策时效性。要及时梳理总结经验作法，适时在全省复制推广。

济源示范区、航空港区管委会参照省辖市执行。本方案自发布之日起实施，试行期2年，期满后对试行情况进行评估。试行期间，国家另有规定的从其规定。

附件：1. 河南自贸试验区食药物质试点品种名单

2. 食药物质进口试点企业备案信息表

3. 食药物质进口试点企业生产经营承诺书

4. 食药物质进口备案清单

5. 食药物质进口用途证明

附件 1

河南自贸试验区食药物质试点品种名单

序号	商品名称	序号	商品名称	序号	商品名称
1	甘草	11	胖大海	21	西洋参
2	八角茴香	12	茯苓	22	黄芪
3	小茴香	13	桔梗	23	灵芝
4	玉竹	14	菊花	24	山茱萸
5	丁香	15	黄精	25	地黄
6	决明子	16	槐花	26	枸杞子
7	肉豆蔻	17	蒲公英	27	草果
8	余甘子	18	覆盆子	28	西红花
9	金银花	19	当归	29	干姜
10	砂仁	20	姜黄	30	荜茇

备注：所有商品进口申报时需符合海关总署《获得我国检疫准入动植物源性药材种类及输出国家地区名录》的要求，若植物源性中药材有注册企业要求的，还需列入《允许进口境外植物源性中药材注册企业名单》，使用时需按国家卫生健康委《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》中的使用部分和备注要求进行。

附件 2

食药物质进口试点企业备案信息表

试 点 企 业 信 息	经营者名称					
	经营者类别		贸易 () / 生产加工 ()			
	注册地					
	实际经营场所地址					
	注册资金 (人民币)		统一社会信用代码			
	企业法定代表人姓名		联系电话			
	法定代表人证件类型/号码					
	食品生产经营许可证编号					
	海关备案关区		海关备案编码			
	企业联系人及手机					
试 点 商 品	计划进口商品信息					
	商品名称	HS 编码	计划进口国家	计划进口数量	计划申报口岸	计划进口口岸
企业 申报 意见	本公司承诺对本表所填报信息的真实性、有效性负责, 并承担相应的法律责任。 企业负责人签字: 企业公章 年 月 日					
审 核 意 见	××市商务局/片区管委会 加盖公章 年 月 日					

附件 3

食药物质进口试点企业 生产经营承诺书

我公司郑重承诺：

一、遵守《中华人民共和国对外贸易法》《食品安全法》及其配套法规、规章。

二、遵守与进出口贸易相关的海关、外汇管理、税务、环保等中华人民共和国法律、法规、规章。

三、遵守中华人民共和国关于核、生物、化学、导弹等各类敏感物项和技术出口管制法规以及其他相关法律、法规、规章，不从事任何危害国家安全和公共利益的活动。

四、公司具有独立核算的法人资格，企业法人及登记在册的股东为企业实际控制人，未被列入经营异常名录，未被列入严重违法失信名单（黑名单），无严重行政处罚、无税务异常情况。

五、公司及全资控股公司在市场监管、海关等部门中无不良行为记录。

六、不伪造、变造、涂改、出租、出借或转让《食药物质进口试点企业备案信息表》和《食药物质进口用途证明》。

七、公司建有详实的登记台账，列明商品流向。

八、公司具备进口商品、运输车辆的消毒处置能力。

九、公司具备健全的内控制度，设置专人负责试点商品进口管理工作，建立试点商品使用台账。

十、公司进口的食药物质仅限于食品生产经营用途，将在进口食品外包装明显位置签注“仅供食品使用，不得作为中药材销售”字样，绝不将食药物质及其生产加工后的产品销售给药品生产经营企业作为药品生产原料。

如违背以上承诺事项，我公司自愿接受被取消试点资格，并按相关规定处理的结果。

承诺人：××公司（加盖公章）

年 月 日

（联系人： 联系电话： ）

附件 4

食药物质进口备案清单

××市商务局/片区管委会：

我司本次拟进口食药物质××等××个品种（见附表），且
承诺仅用于食品用途，具体为_____

_____（详细说明最终用途），
不作为药品使用或作为药品生产原料。

请予批准。

××公司（加盖公章）

××年××月××日

附 表

序号	商品名称	进口数量	进口金额	进口国家	通关口岸	合同号

附件 5

食药物质进口用途证明

中华人民共和国××海关：

××公司进口食药物质××等××个品种，上述商品仅作为食品用途。依照《中国（河南）自由贸易试验区食药物质进口通关便利化改革试点方案》，可向海关办理通关手续。

（加盖公章）

年 月 日

附 表

企业名称：

进口单位		合同号	
商品名称		HS 编码（10 位）	
商品产地		进口重量	
申报海关 （隶属海关）		入境口岸	
提运单号		申请人	
联系人		手机号码	

- 1. 此证明一式 3 份，片区管委会或所在市商务部门、隶属海关、试点企业各存 1 份。
- 2. 此证明为“一次一证”，企业在办理报关手续时提交给隶属海关。
- 3. 进口单位注册地应位于河南自贸试验区和联动创新区，并且与对应报关单中境内收货人一致。

