

中华人民共和国海关总署

公告

2024年 第24号

为进一步支持粤港澳大湾区建设，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例，按照国务院批准的《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》有关要求，海关总署决定增加广州海关为进口心脏起搏器检验实施机构。现就有关事项公告如下：

一、经广东省药品监督管理部门批准的临床急需进口心脏起搏器由广州海关实施法定检验。其他进口心脏起搏器仍按现行规定实施检验。

二、企业凭粤港澳大湾区内地临床急需进口心脏起搏器的批复意见及相关贸易单证向海关申报，申报的目的地检验检疫机关为广州海关所属现场海关。

三、广州海关对临床急需进口心脏起搏器依法实施入境验证监管，核对实货是否与批复意见中载明的信息相符，并检查是否为过期、失效、淘汰等已使用过的心脏起搏器。对涉及重大质量安全风险预警需实施抽样送检的，按照规定执行。

四、经检验合格的，广州海关依申请出具相关证书；经检验与批复意见不一致或属于禁止进口的心脏起搏器的，海关依照法律法规规定进行处理。

五、本公告所称临床急需进口心脏起搏器，是指粤港澳大湾区内地9市（广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆）区域内开业的指定医疗机构使用的临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的，获得广东省药品监督管理部门有关批件的进口心脏起搏器。

本公告自2024年2月28日起实施。

特此公告。

海关总署

2024年2月27日