附件8

进口药材批件核发受理审查指南

（试行）

国家食品药品监督管理总局

2017年 月

目 录

[一、适用范围 1](#_Toc498920505)

[二、资料受理部门 1](#_Toc498920506)

[三、申报资料基本要求 1](#_Toc498920507)

[（一）申请表的整理 1](#_Toc498920508)

[（二）申报资料的整理 1](#_Toc498920509)

[四、申请表审查要点 2](#_Toc498920510)

[五、申报资料审查要点 4](#_Toc498920511)

[（一）申报资料要求 4](#_Toc498920512)

[（二）资料审查内容 4](#_Toc498920513)

[六、受理审查决定 6](#_Toc498920514)

[（一）受理 6](#_Toc498920515)

[（二）补正 6](#_Toc498920517)

[（三）不予受理 6](#_Toc498920518)

[七、其他 6](#_Toc498920519)

[八、受理流程图 7](#_Toc498920520)

[附件：1.申报资料项目目录 8](#_Toc498920522)

[2.进口药材批件核发申报资料自查表 9](#_Toc498920523)

进口药材批件核发受理审查指南（试行）

## 一、适用范围

首次进口药材批件核发；非首次进口药材批件核发。

## 二、资料受理部门

由国家食品药品监督管理总局药品审评中心受理。

## 三、申报资料基本要求

### （一）申请表的整理

1.种类与份数要求

进口药材申请表原件一份。

2.依据《进口药材管理办法》要求，填写《进口药材申请表》后打印并保存电子文件（确认所用版本为最新版[以最新发布的公告为准]，所生成的电子文件的格式应为WORD文件）。申请表各页边缘应加盖申请人骑缝章。

3.填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应符合填表说明的要求。

### （二）申报资料的整理

1.申报资料数量：1套完整申请资料，原件。

2.申报资料应逐项加盖申请人印章，封面印章应加盖在文字处。加盖的印章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

3.整理装订要求

3.1申报资料目录：申报资料首页为申报资料项目目录（见附件1），目录中申报资料项目按《进口药材管理办法》附件1顺序排列。

3.2申报资料内容

3.2.1复印件应当与原件完全一致，应当由原件复制并保持完整、清晰。

3.2.2申报资料中同一内容（如药品名称、申请人名称、申请人地址等）的填写应前后一致。

3.2.3外文资料应翻译成中文，有译文的外文资料，译文在前，原文在后。申请人应对翻译的准确性负责。

## 四、申请表审查要点

确认表格各页边缘是否骑缝加盖负责办理所有申请人的公章。各项内容填写应准确、完整、规范，不得手写或涂改，符合申请表“填报说明”要求。

1.申请分类：根据《进口药材管理办法》第十三条、第四十八条、《关于施行〈进口药材管理办法（试行）〉有关事宜的通知》（国食药监注〔2006〕39号）及《关于将决明子等10个品种列入非首次进口药材品种目录的批复》（国食药监注函〔2011〕106号）等有关规定审查。

2.批件分类：国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。

3.中文名、拉丁学名、英文名、别名、产地（国家）、出口地（国家）、申请进口数量（公斤）、包装材料、包装规格、合同号：根据具体品种有关情况填写。其中“中文名”必须与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准中的中文名称相互一致。

4.检验标准：凡具有进口药材质量标准的品种，其检验标准执行进口药材质量标准；进口药材质量标准未收载的品种，其检验标准执行中国药典标准；中国药典未收载的品种，其检验标准执行部颁药材标准；部颁药材标准未收载的品种，其检验标准执行省、自治区、直辖市药材标准；以上标准必须注明标准来源，如中国药典版次、标准编号和发布时间。无法定标准的进口药材，自拟药材质量标准。

5.到货口岸：根据《进口药材管理办法》第四条有关规定填写。

6.口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局：根据《进口药材管理办法》第三条有关规定填写。

7.是否属濒危物种：根据品种具体情况填写。

8.是否为本企业首次进口品种：根据本企业对该品种的具体进口情况填写。

9.申请进口理由：简要阐述进口原因、进口用途等内容。

10.申请人、其他相关情况：

10.1“本机构负责缴费”的选项，用于申请人指定申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构注册地址即成为缴费收据的邮寄地址。

10.2申请表应由注册申请负责人及申请人法定代表人签名、加盖机构公章（须与其机构名称完全一致）。

11.申请表上的信息与所提供的证明性文件及申报资料中相应内容应保持一致。

## 五、申报资料审查要点

### （一）申报资料要求

应按照《进口药材管理办法》的规定，提供符合要求的申报资料。申报资料的格式、目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“不适用”。

### （二）资料审查内容

1.非首次进口药材

1.1申请人《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。

1.2供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）（复印件）。

1.3购货合同（复印件）。

1.4药材质量标准及其来源。

2.首次进口药材

2.1申请人《药品经营许可证》或《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。

2.2供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）（复印件）。

2.3购货合同（复印件）。

2.4药材质量标准及其来源。

2.5药材基源研究证明资料（研究证明资料应由中国境内具有动、植物基源鉴定资质的机构提供）。

2.6如进口药材的质量标准来源于省、自治区、直辖市药材标准，申请人除报送上述资料外，还应根据具体情况，对该标准作相应的提高工作，并报送有关研究资料；如进口药材无法定标准，申请人除报送上述资料外，还应报送下述资料：

2.6.1药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或者培植（培育）技术、产地加工等。

2.6.2药材质量标准起草说明。

2.6.3药理毒理研究资料综述。

2.6.4主要药效学试验资料及文献资料。

2.6.5一般药理研究的试验资料及文献资料。

2.6.6急性毒性试验资料及文献资料。

2.6.7我国批准的中成药处方中含有该药材的证明资料。

## 六、受理审查决定

### （一）受理

1.受理通知单：符合形式审查要求的，出具《受理通知书》（加盖总局行政许可受理专用章），一式两份，一份给申请人，一份存入资料。

2.缴费通知书：需要缴费。

按照总局发布的《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015年第53号）要求缴费。

3.检验通知书：

3.1首次进口（含港、澳、台）药材批件核发，需要检验。

3.2非首次进口（含港、澳、台）药材批件核发，不需要检验。

### （二）补正

申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

### （三）不予受理

不符合要求的，出具《不予受理通知书》，并说明理由。

## 七、其他

其他未尽事宜请参照《进口药材管理办法》、《关于施行《进口药材管理办法（试行）》有关事宜的通知》（国食药监注〔2006〕39号）、《关于将决明子等10个品种列入非首次进口药材品种目录的批复》（国食药监注函〔2011〕106号）等现行的法律法规执行。

## 八、受理流程图

资料申报

总局药审中心签收资料并进行形式审查

符合要求

总局药审中心出具《受理通知书》、《缴费通知书》

资料移交

不符合要求

出具《补正通知书》或《不予受理通知书》并说明理由

总 局

附件：1.申报资料项目目录

2.进口药材批件核发申报资料自查表

附件1

申报资料项目目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 资料分类 | 资料项目 | 资料项目名称 | 袋 次 | 页 号 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**填表说明：**

1.资料项目应按《进口药材管理办法》填写文件材料的项目编号。

2.资料项目名称应填写与资料项目相对应的全称。

3.页号应填写每项资料项目的首尾页上标注的页号。

4.申报资料项目目录排列在装订成册文件材料首页之前。

## 附件2

## 进口药材批件核发申报资料自查表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 |  | | | |
| 申请人 |  | | | |
| 申请分类 | □首次进口药材 □非首次进口药材 | | | |
| 适用范围是否符合要求 | | □符合 | □不符合 | |
| 一、基本条件 | | | | 备注 |
| 1.1资料项目是否齐全 | | □是 | □否 |  |
| 1.2申请人是否为在中国境内取得《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的药品生产企业或者药品经营企业 | | □是 | □否 |  |
| 1.3是否存在同品种多次使用批件在有效期内 | | □否 | □是 |  |
| 1.4国家总局其他相关规定不予受理的情形 | | □否 | □是 |  |
| 二、申报资料报送要求 | | | | 备注 |
| 2.1申报资料提交套数是否符合要求 | | □是 | □否 |  |
| 2.2是否逐项加盖申请人印章 | | □是 | □否 |  |
| 2.3资料项目目录  资料项目是否完整 | | □有  □完整 | □无  □不完整 |  |
| 2. 4外文资料是否翻译成中文 | | □是 | □否 |  |
| 三、申请表自查 | | | | 备注 |
| 3.1一般情况  电子报盘文档WORD格式  骑缝章加盖申请人公章  注册申请负责人签名  法定代表人签名并加盖申请人公章  签字日期 | | □提供  □有  □有  □有  □有 | □未提供  □无  □无  □无  □无 |  |
| 3.2申请分类是否正确  药品及产地均包含在《非首次进口药材品种目录》内  首次进口药材，法定标准是否选择正确 | | □是  □是  □是 | □否  □否  □否 |  |
| 3.3批件分类是否正确：濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件 | | □是 | □否 |  |
| 3.4中文名是否与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准中的中文名称相互一致 | | □是 | □否 |  |
| 3.5申请进口数量  申请一次性进口批件的是否小于等于合同中数量 | | □是/不适用 | □否 |  |
| 3.6非首次进口药材检验标准，是否与《非首次进口药材品种目录》中相应内容一致 | | □是 | □否 |  |
| 3.7口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局是否与《关于施行《进口药材管理办法（试行）》有关事宜的通知》（国食药监注[2006]39号）中相应内容一致 | | □是 | □否 |  |
| 3.8是否属濒危物种 | | □否 | □是 |  |
| 3.9 是否勾选缴费单位 | | □是 | □否 |  |
| 3.10申请表上的信息是否与所提供的证明性文件及申报资料中相应内容一致 | | □是 | □否 |  |
| 四、其他申报资料自查 | | | | 备注 |
| 4.1按照《进口药材管理办法》等有关规定的要求提交申报资料 | | □是 | □否 |  |
| 4.2申请人《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》  是否在有效期内  相应信息是否与申请表一致 | | □有  □是  □是 | □无  □否  □否 |  |
| 4.3供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等  是否在有效期内  相应信息是否与申请表一致 | | □有  □是  □是 | □无  □否  □否 |  |
| 4.4购货合同  相应信息是否与申请表一致 | | □有  □是 | □无  □否 |  |
| 4.5药材质量标准及其来源 | | □有 | □无 |  |
| 4.6药材基源研究证明资料 | | □有/不适用 | □无 |  |
| 4.7如进口药材的质量标准来源于省、自治区、直辖市药材标准，还应根据具体情况，对该标准作相应的  提高工作，并报送有关研究资料 | | □有/不适用 | □无 |  |
| 4.8如进口药材无法定标准，还应报送下述资料：  4.8.1药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或者培植（培育）技术、产地加工等  4.8.2药材质量标准起草说明  4.8.3药理毒理研究资料综述  4.8.4主要药效学试验资料及文献资料  4.8.5一般药理研究的试验资料及文献资料  4.8.6急性毒性试验资料及文献资料  4.8.7我国批准的中成药处方中含有该药材的证明资料 | | □不适用  □有  □有  □有  □有  □有  □有  □有 | □无  □无  □无  □无  □无  □无  □无 |  |
| 六、申请材料真实性承诺  1、本申请遵守国家相关法律、法规和规章的规定。  2、本自查表及所提交的申报资料均真实、来源合法、译文准确。  3、所提交的申报资料与目录内容完全一致。  4、所提交的电子文件与打印文件内容完全一致。  5、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。  申报单位负责人（签字） 申请人（公章）  年 月 日 | | | | |