

进口蛋白同化制剂、肽类激素审批办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

《反兴奋剂条例》第 11 条。

(二) 实施依据:

1. 《反兴奋剂条例》第 11 条。

2. 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014 年 8 月 5 日国家食品药品监督管理局总局 海关总署 国家体育总局令 第 9 号公布）全文。

二、收费

办理行政许可是否收费: 否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路 6 号湖南省政务服务大厅
一楼 B17-B26 窗口

办理时间: 法定工作日, 上午 9: 00-12: 00; 下午 1: 30-5: 00,
周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213690

监督投诉电话: 0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅), 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路 5 号, 电话: 0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号, 电话: 0731-82634838。

进口蛋白同化制剂、肽类激素审批办事指南

办理程序

一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3. 其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、行政审核

1. 责任部门：药品生产监管处

2. 岗位职责及权限：

（1）经办人审查：经办人对申报资料进行审查，出具审查意见。

（2）复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

（3）行政审核：处室主要负责人对经办人员、复核人员

出具的审查意见进行审核；提出审核意见。

3. 时限：7 个工作日

三、行政审定

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：对审核意见进行审核；对符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3. 时限：3 个工作日

四、制证与送达

1. 责任部门：药品生产监管处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品生产监管处对生成的证照信息进行核对，发放《进口准许证》；对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》送达申请人。

《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：5 个工作日（不计入办理时限）

法定时限：15 个工作日

办理时限：10 个工作日（受理、制证与送达不计入办理时限）

进口蛋白同化制剂、肽类激素审批办事指南

许可申报资料要求及说明

一、进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当报送以下资料：

(一) 药品进口申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

提交资料需清晰、完整。

(二) 购货合同或者订单复印件：

提交资料需清晰、完整。

(三) 《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件：

提交资料需清晰、完整。

(四) 进口单位的《药品经营许可证》、《营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当报送《药品生产许可证》、《营业执照》、《组织代码证书》复印件：

提交资料需清晰、完整。

(五) 《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）持有者如委托其他公司代理出口其药品的，需提供委托出口函：

提交资料需清晰、完整。

(六) 法人授权委托书：

提交资料需清晰、完整。

(七) 申请材料全部内容真实性承诺书：

提交资料需清晰、完整。

二、因教学、科研需要而进口蛋白同化制剂、肽类激素的，进口单位应当报送以下资料：

（一）药品进口申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

提交资料需清晰、完整。

（二）购货合同或者订单复印件：

提交资料需清晰、完整。

（三）国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函：

提交资料需清晰、完整。

（四）相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件：

提交资料需清晰、完整。

（五）接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织机构代码证书》复印件：

提交资料需清晰、完整。

（六）法人授权委托书：

提交资料需清晰、完整。

（七）申请材料全部内容真实性承诺书：

提交资料需清晰、完整。

三、境内企业因接受境外企业委托生产而需要进口蛋白同化制剂、肽类激素的，进口单位应当报送以下资料：

（一）药品进口申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南

查看，见附表）：

提交资料需清晰、完整。

（二）国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函：

提交资料需清晰、完整。

（三）接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件：

提交资料需清晰、完整。

（四）法人授权委托书：

提交资料需清晰、完整。

（五）申请材料全部内容真实性承诺书：

提交资料需清晰、完整。

注：一张申请表只能进口一种药物，所有材料，企业应加盖公章后扫描上传，未标明所需份数默认为一份。

进口准许证申请表

进口单位及地址:				
药品 GMP 证书编号:		药品批准文号:		
进口单位及地址:				
进口药物名称	商品编码	剂型	包装与规格	数量
管制药物含量:				
生产企业:				
进口口岸:		出口口岸:		
备注	1、进口药物管制类别			
	2、如为进口药物退货, 请注明:			
申请人及联系方式:				

注: 填表时应分别注明中文和英文。

