

一次性进口药品办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

原食品药品监管总局《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》(2016年第120号)。

(二) 实施依据:

原食品药品监管总局《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》(2016年第120号)。

二、收费

(一) 办理行政许可是否收费: 是

(二) 收费项目名称及标准: 申请一次性进口药品(药材),国家药监局收费, 2000元/每个药品(药材)

(三) 设定收费项目的依据: 《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》(2020年第75号)附件1药品注册收费标准。

(四) 规定收费标准的依据:

(1) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第57条。

(2) 《财政部、国家发展改革委关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》(财税〔2015〕2号)。

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: 0731-82213098

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。

一次性进口药品办事指南

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：

(1) 受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖省局行政许可受理专用印章和注明日期的《受理通知书》《缴款通知书》或者《不予受理通知书》。

(2) 申请人按照《缴款通知书》要求，在药品注册申请受理后15个工作日内向国家药品监督管理局缴纳注册费。

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：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：按照相关办理要求，出具审查意见。

3. 时限：1个工作日

三、行政审定

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：首席审批员根据省局授权对申请资料进行审核和审定，符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见；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：2个工作日

四、制证与送达

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，准予行政许可的，由省局政务窗口制作《进口药品批件》；不予行政许可的，由省局政务窗口制作《不予行政许可决定书》；相关文书由省局政务窗口送达申请人。《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：20个工作日

办理时限：3个工作日（受理、制证与送达不计入办理时限）

一次性进口药品办事指南

申报资料要求及说明

一、进口药品批件申请表（在国家局药品业务系统按照要求填报并自动生成后打印盖章上传，见附件1）：

申请表药品通用名称、剂型、规格、包装规格、进口数量、通关单位称、用途请与申请报告一致；申请单位名称、地址与营业执照上的一致；通关单位名称根据国家局药品进口口岸公告判断为xx药监局或xx市场监督管理局；用途填写药品注册研究或一致性评价研究中的药学研究、临床有效性试验、生物等效性试验、药理毒理研究或其他。

二、申请报告及承诺：

1. 申请报告内容包括：拟申请进口对照药品的境内外批准上市情况、拟申请进口对照药品的来源、具体用途、数量、使用计划及拟进口药品的口岸，如拟进口的对照药品不在国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录中，请描述选择它作为对照药品的原因；

2. 申请人承诺所进口药品不得用于上市销售及申请用途以外的其他用途（承诺和真实性保证声明合并提交，模板在省药品监督管理局政务服务旗舰店办事指南下载，见附件）；

3. 上述申请报告及承诺须加盖申请人公章，申请人属于委托代理的，由委托方提供上述材料。

三、申请人机构合法登记证明文件（复印件）：

申请人机构合法登记证明文件复印件（如《营业执照》、《组织机构代码证》等）。属于委托申请，需提供委托人的合法登记证明文件复印件及委托证明文件。

四、委托人的合法登记证明文件（复印件）及委托证明文

件（原件）：

委托人的合法登记证明文件复印件。申请属于委托代理的，提供委托协议原件、委托方的合法登记证明文件复印件，委托方研发机构或生产企业为外省的，应提供所在地省级药品监管部门出具的《审查意见表》原件。

五、国内药品证明性文件（复印件）：

已获准上市的药品提供药品证明性文件复印件，根据国家总局批件要求开展研究的，提供批件复印件。属于其他情况的，应做出说明。

1. 如用于仿制药注册申请，写明“此次为第几次申请一次性进口批件，xx药品在我公司作xx研究用，尚未取得注册批件”，非首次申请需附上次进口批件；

2. 如用于仿制药一致性评价，写明“此次为第几次申请一次性进口批件，xx药品在我公司作xx研究用，药品注册批件如下”，非首次申请需附上次进口批件。

六、拟进口对照药品的国外获准上市证明材料（复印件）：

提供上市国家药品监管部门核发的批准证明文件复印件、境外上市的药品说明书或上市国家药品监管部门网站公开信息等，以及生产商的相关材料。外文资料需提供中文译本。

七、申请材料真实性保证声明（承诺和真实性保证声明合并提交，模板在省药品监督管理局政务服务旗舰店办事指南下载，见附件）：

保证声明需申请人的法定代表人签字（印章），加盖申请人单位公章。申请属于委托代理的，需申请人和委托方法定代表人共同签字（印章），并加盖双方公章。非法定代表人签字的，提供法定代表人委托书。

附件 1

**国家药品监督管理局
一次性进口（报省局）-申请表（样表）**

声明

我们保证：

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；

②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；

③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；

④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

法定代表人（签名）：

（加盖公章处）

申请单位
1. 本申请属于: 2. 药品注册分类:
药品情况
3. 药品通用名称: 4. 英文名称/拉丁名称: 5. 商品名称: 6. 商品名称英文: 7. 剂型: 8. 规格: 9. 包装规格: 10. 拟进口数量: 11. 拟进口时间: 12. 通关备案单位: 13. 检验标准: 14. 用途:
生产商
15. 生产商名称: 16. 生产地址: 17. 产地:
公司
18. 公司名称: 19. 公司地址:
申请单位
20. 名称: 21. 社会信用代码: 22. 地址: 23. 电子邮箱: 24. 联系人: 25. 电话: 26. 备注: 口岸: 用途:

附件 1

承诺和真实性保证声明

湖南省药品监督管理局：

我公司承诺：本次申请的一次性进口由（持证商名称）上市的 XXX 药品（商品名：XXX，规格：XXX，包装规格：XXX）购买（数量）仅作为以中国境内药品注册为目的的研究中用于对照药品的制剂或原料药/以仿制药质量和疗效一致性评价为目的的研究中用于对照药品的化学药品制剂或原料药，不会被用于上市销售及申请用途以外的其他用途。

我公司保证：整套申报资料所述真实无误，如有不实之处，承担导致的一切后果。

XX 公司
年 月 日

