

# **从国外进口实施审批管理的药材办事指南**

## **\*基本要素\***

### **一、法律依据**

#### **(一) 设定依据:**

- (1) 《中华人民共和国药品管理法》第63条。
- (2) 《进口药材管理办法》(国家市场监督管理总局令第9号)第4条。

#### **(二) 实施依据:**

- (1) 《中华人民共和国药品管理法》第63条。
- (2) 《进口药材管理办法》(国家市场监督管理总局令第9号)第3条、4条。

### **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。

# **从国外进口实施审批管理的药材办事指南**

## **\*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》《检验通知单》《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、样品检验**

1. 责任部门：省药品检验检测研究院

2. 岗位职责及权限：

省药品检验检测研究院收到申请人提交的《检验通知单》、检验样品和相关资料后，应当在 30 日内完成样品检验，向省局

药品注册管理和科技处报送检验情况，并向申请人出具进口药材检验报告书。

### 3. 其他要求：

(1) 申请人收到首次进口药材受理通知书后，应当及时将检验样品报送省药品检验检测研究院，同时提交《进口药材管理办法》第八条规定的资料。

(2) 因品种特性或者检验项目等原因确需延长检验时间的，省药品检验检测研究院应当将延期的时限、理由书面报告省局，并告知申请人。

(3) 申请人对检验结果有异议的，可以依照《药品管理法》的规定申请复验。药品检验机构应当在复验申请受理后 20 日内作出复验结论，并报告省局，通知申请人。

### 4. 时限：30 个工作日（不计入办理时限）

## 三、行政审核

### 1. 责任部门：药品注册管理和科技处

### 2. 岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：经办人对企业申报资料及省药检院出具的进口药材检验报告书进行审查。

(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：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. 其他要求：

(1) 需要申请人补充资料的，应当一次性告知需要补充全部内容。申请人应当在收到补充资料通知书后的 4 个月内，按照要求一次提供补充资料，逾期未提交补充资料，做出不予批准的决定。

(2) 因不可抗力等原因无法在规定时限内提交补充资料的，申请人应当向所在地省级药品监督管理部门提出延期申请，并说明理由。

4. 时限：10个工作日（补充资料时限不计入办理时限）

#### 四、行政审定

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：

对审核意见进行审查；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：4个工作日

#### 五、制证与送达

1. 责任部门：药品注册管理和科技处、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，由药品注册管理和科技处制作《进口药材批件》，并交省局政务窗口送达申请人。不予行政许可的，药品注册管理和科技处制作《不予行政许可决定书》，送交省局政务窗口，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：14个工作日（受理、样品检验、补充资料、制证与送达不计入办理时限）

# **从国外进口实施审批管理的药材办事指南**

## **\*申报资料要求及说明\***

**一、进口药材申请表（在国家药监局药品业务应用系统填写进口药材申请表，见附件1，纸质资料提交至省药监局政务窗口）：**

提交资料需真实、清晰、完整。

**二、申请人《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》（复印件），申请人为中成药上市许可持有人的，应当提供药品批准证明文件（复印件）：**

申请人自备，提交申请资料需清晰、完整。

**三、出口商主体登记证明文件（复印件）：**

出口商主体所在国家相关政府部门或机构出具。

**四、购货合同及其公证文书（复印件）：**

申请人自备，提交申请资料需清晰、完整。

**五、药材产地生态环境、资源储量、野生或者种植养殖情况、采收及产地初加工等信息：**

申请人自备，提交申请资料需清晰、完整。

**六、药材标准及标准来源：**

国家局药监局核发的药材执行标准，资料需清晰、完整。

**七、由中国境内具有动、植物基原鉴定资质的机构出具的载有鉴定依据、鉴定结论、样品图片、鉴定人、鉴定机构及其公章等信息的药材基原鉴定证明（原件）：**

提供原件，提交申请资料需清晰、完整。

附件 1

国家药品监督管理局  
进口药材申请表（样表）

|                   |
|-------------------|
| <b>申请事项</b>       |
| 1. 首次进口药材申请:      |
| 2. 批件分类:          |
| <b>进口药材情况</b>     |
| 3. *中文名:          |
| 4. *拉丁学名:         |
| 5. 英文名:           |
| 6. 标准编号:          |
| 7. *标准类别:         |
| 8. *标准来源:         |
| 9. *产地(国家或地区):    |
| 10. *出口地(国家或地区):  |
| 11. *申请进口重量(kg):  |
| 12. *包装材料:        |
| 13. *包装规格:        |
| 14. *合同号:         |
| 15. *到货口岸:        |
| 16. (边境)口岸药品监管部门: |
| 17. *申请进口理由:      |
| 18. *送达方式:        |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>申请人</b>       |  |
| 19. 中文名:         |  |
| 20. *名称:         |  |
| 21. *类别:         |  |
| 22. 营业执照编号:      |  |
| 23. 药品生产许可证编号:   |  |
| 24. *生产/经营范围:    |  |
| 25. *社会信用代码:     |  |
| 26. *法定代表人:      | 27. 职位:                                  |
| 28. *注册地址:       | 29. 邮政编码:                                |
| 30. *生产/经营地址:    | 31. 邮政编码:                                |
| 32. 申请负责人:       | 33. 职位:                                  |
| 34. 电话(含区号及分机号): | 35. 传真:                                  |
| 36. 电子邮箱:        |  |
| 37. *联系人:        | 38. *电话:                                 |
| <b>其他相关情况</b>    |  |
| 机构(出口商或出口企业):    | <input checked="" type="radio"/> 本机构负责缴费 |
| 39. 名称:          |  |
| 40. 社会信用代码:      | 41. 营业执照编号:                              |
| 42. 法定代表人:       | 43. 职位:                                  |
| 44. 注册地址:        | 45. 邮政编码:                                |
| 46. 生产地址:        | 47. 邮政编码:                                |
| 48. 联系人:         | 49. 电话:                                  |

|             |             |
|-------------|-------------|
| 机构（国外加工企业）： | ◎本机构负责缴费    |
| 50. 名称：     | 51. 营业执照编号： |
| 52. 法定代表人：  | 53. 职位：     |
| 54. 注册地址：   | 55. 邮政编码：   |
| 56. 生产地址：   | 57. 邮政编码：   |
| 58. 联系人：    | 59. 电话：     |

### 申明

我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《进口药材管理办法》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实，来源合法，未侵犯他人的权益；③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

其他特别申明事项：

申请人名称： 法定代表人签名：

公章： 签名日期：

