

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/157583.html>)

附錄

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)

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价意见的通知》(国办发〔2016〕8号)、《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令2007年第28号)、《药品进口管理办法》(国家食品药品监督管理局、海关总署令2003年第4号)及《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(国家食品药品监督管理局公告2015年第230号)的有关规定，对符合条件的药物研制过程中所需对照药品，可予以一次性进口。现将有关事项公告如下：

一、适用范围

药品研发机构或药品生产企业在研究过程中，对已在中国境外上市但境内未上市的药品，拟用于下列用途的，可申请一次性进口：

- (一) 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；
- (二) 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。

二、申报程序

国家食品药品监督管理局委托各省级食品药品监督管理部门负责办理研制过程中所需对照药品一次性进口的受理、审查及审批。具体申报程序如下：

(一) 符合适用范围条件的，申请人按资料要求准备资料，填写《进口药品批件申请表》(附件1)，向所在地省级食品药品监督管理部门提出对照药品的一次性进口申请。研发机构或生产企业也可委托代理机构作为申请人提出相应申请。

(二) 各省级食品药品监督管理部门应当在5个工作日进行形式审查，符合要求的，准予受理，并出具受理通知书。

(三) 受理后，各省级食品药品监督管理部门在20个工作日内对一次性进口申请进行审查，符合要求的，发给《进口药品批件》(附件2)；不符合要求的，发给《审批意见通知件》。

《进口药品批件》有效期为12个月，批件应注明所进口对照药品的具体用途，同时明确相关责任要求。批件抄送国家食品药品监管总局、通关口岸所在地省级食品药品监管部门。属于委托办理的，同时抄送委托方所在地省级食品药品监管部门。

三、申报资料要求

(一) 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)。属于委托申请的，另须提供委托人的合法登记证明文件复印件及委托证明文件。

(二) 申请报告。内容应包括：拟申请进口对照药品的境内外上市情况、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。申请人书面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。

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) 拟进口对照药品的国外获准上市证明材料(可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)。

(四) 申请人属于委托代理的，提供委托方研发机构或生产企业所在地省级食品药品监管部门出具的审查意见表(附件3)。

四、进口备案要求

拟进口的对照药品应从《进口药品批件》载明的药品进口口岸进口。进口备案按照以下程序办理：

(一) 申请人向口岸食品药品监督管理局提出申请办理《进口通关单》，并同时提供以下资料：

1. 所进口药品的《进口药品批件》；
2. 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）。属于委托申请的，另须提供委托人的合法登记证明文件复印件及委托证明文件；
3. 原产地证明复印件；
4. 货物合同复印件；
5. 装箱单、提运单和货运发票复印件；
6. 药品说明书及包装、标签式样（原料药和制剂中间体除外）；
7. 经其他国家或者地区转口的进口药品，需要同时提交从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票等。

上述各类复印件应当加盖申请人公章。

(二) 口岸食品药品监督管理局应按照《药品进口管理办法》的相关规定办理对照药品的进口备案。审查工作中，加强对原产地证明文件、购货合同以及发票等文件的审核，确认所进口对照药品的真实产地。

(三) 口岸食品药品监督管理局审查全部资料无误后，准予进口备案，发出《进口药品通关单》。

(四) 研究用对照药品的一次性进口申请，可不要求进行口岸检验。

五、其他要求

(一) 申请人负责所进口对照药品在药物研究过程中的科学性和合理性，承担所进口对照药品的质量安全、使用管理以及过程中的风险防控和处理，严格按照批准的用途使用。

申请人属于委托代理的，由委托方承担上述责任与义务。

(二) 用于临床试验的对照药品，进口后经检验合格方可用于临床试验。申请人可自行检验，也可委托药品检验所进行委托检验。检验标准可选用下列之一：(1) 生产厂家的质量标准；(2) 《中华人民共和国药典》现行版中收录的标准；(3) 申请人自拟标准，且符合《中华人民共和国药典》现行版的通用要求。

临床研究过程中及研究结束后，申请人应及时向所在地省级食品药品监督管理部门报告相关使用情况。

申请人属于委托代理的，由委托方完成上述工作。

(三) 各省级食品药品监督管理部门负责行政区域内药品研发机构和药品生产企业的日常监管，对其药品研究过程中的进口对照药品的使用情况应加强监督与核查，特别是用于临床试验的对照药品，应予以重点监管，保障临床用药安全。

(四) 属于麻醉药品、精神药品、临床试验用生物制品的对照药品，不适用本公告。特此公告。

- 附件：1. 《进口药品批件》申请表
2. 进口药品批件
3. 审查意见表

食品药品监管总局
2016年6月23日