

(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/CL0844/144720.html>)

附錄

**食品藥品監管總局關於進口藥品符合《中華人民共和國藥典》有關事宜的通知**  
**食藥監藥化管〔2016〕18號**

各口岸食品藥品監督管理局、口岸藥檢所：

為嚴格執行《中華人民共和國藥典》，保障進口藥品質量，現將有關事宜通知如下：

一、所有進口藥品必須符合《中華人民共和國藥典》的有關要求，進口藥品口岸檢驗應按照《中華人民共和國藥典》2015年版的相應要求對進口藥品進行檢驗，不符合要求的不得進口。

對於《中華人民共和國藥典》2015年版收載的品種，進口藥品口岸檢驗在符合進口藥品註冊標準基礎上，應同時符合《中華人民共和國藥典》2015年版相關標準。

對於《中華人民共和國藥典》2015年版未收載的品種，其口岸檢驗應符合《中華人民共和國藥典》2015年版的相关通用要求。

對於已按《關於實施〈中華人民共和國藥典〉2015年版有關事宜的公告》（2015年第105號）第五條要求提交補充申請，但尚未獲得批准的進口藥品，補充申請審評審批期間，其口岸檢驗仍執行原進口藥品註冊標準。屬於本情形的，在辦理進口備案時，應提交相關補充申請的《藥品註冊申請表》及受理通知書的複印件。

二、各口岸食品藥品監督管理部門應加強對口岸藥品檢驗機構的指導，確保進口備案與口岸檢驗工作順利銜接。藥品進口口岸所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應加強對進口備案與口岸檢驗工作的日常監督和管理，保障進口藥品質量安全。

食品藥品監管總局  
2016年2月16日