（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/CL0087/169795.html）

附錄

总局关于进口药品目录中药用辅料进口通关有关事宜的通告
（2017 年第 31 号）

根据国家食品药品监督管理总局《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016 年第 134 号）和《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 155 号）的相关规定，为方便进口药品目录中药用辅料的通关，现将有关事宜通告如下：

一、对于进口药品目录中的药用辅料，进口单位可凭药用辅料批准证明文件、营业执照复印件、装箱单、提运单、出厂检验报告书等资料，到口岸食品药品监管部门办理《进口药品通关单》。口岸食品药品监管部门应在《进口药品通关单》中注明“本品为药用辅料，非药品，无需进行口岸检验。”

二、药用辅料批准证明文件包括以下内容之一：

（一）进口药用辅料的《进口药品注册证》，注册证有效期届满后，所进口的药用辅料可继续在原药品中使用；

（二）按 2016 年第 134 号公告要求获得的药用辅料核准编号或《受理通知书》；

（三）药用辅料一次性进口批件；

（四）允许药用辅料进口的其他批准证明文件。

三、进口药用辅料《进口药品注册证》相关信息发生变更的，需提供任意一家使用该药用辅料的制剂企业按 2016 年第 155 号通告要求完成研究和评估后获得的药品补充申请批件或备案公示内容。

特此通告。

食品药品监管总局
2017 年 2 月 20 日