（以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/227830.html）

附錄

国家药品监督管理局关于药用原辅料进口通关有关事宜的公告（2018 年第 8 号）

根据《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46 号，以下简称 46 号文件）、原国家食品药品监督管理总局《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号，以下简称 146 号公告），为规范原料药及药用辅料的进口通关，现将有关事宜公告如下：

一、对于进口原料药，进口单位可凭原料药批准证明文件、原产地证明、装箱单、提运单、货运发票、出厂检验报告书等资料，到口岸药品监管部门办理《进口药品通关单》。

二、原料药批准证明文件包括以下内容之一：

（一）进口原料药的《进口药品注册证》。146 号公告发布前获得批准的进口原料药，《进口药品注册证》在有效期内继续有效，有效期届满的，应当提供该《进口药品注册证》，可以在原药品中继续使用，或供研究使用。

（二）按 146 号公告要求获得登记号，且已标识为获准在上市制剂中使用的原料药，应当提供国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）门户网站对社会公示的“原料药登记数据”检索结果，供使用该原料药的制剂企业使用，或供研究使用。

（三）按 146 号公告要求获得登记号，尚未标识为获准在上市制剂中使用的原料药，应当提供药审中心门户网站对社会公示的“原料药登记数据”检索结果，仅供研究使用。

（四）原料药的《进口药品批件》：拟供研究使用的原料药尚未获得登记号的，应当提供《进口药品批件》，仅供研究使用。

（五）允许原料药进口的其他批准证明文件。

三、对于列入原国家食品药品监督管理局和海关总署联合发布的《关于调整〈进口药品目录〉有关商品名称及编号的公告》（2011 年第 104 号）附件中的药用辅料，进口单位可凭药用辅料证明文件、原产地证明、装箱单、提运单、货运发票、出厂检验报告书等资料，到口岸药品监管部门办理《进口药品通关单》。口岸药品监管部门应在《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”。未列入上述《进口药品目录》中的其他药用辅料不需办理《进口药品通关单》，进口通关相关事宜按照海关部门有关规定执行。

四、药用辅料证明文件包括以下内容之一：

（一）药用辅料的《进口药品注册证》。46 号文件发布前获得批准的药用辅料，《进口药品注册证》在有效期内继续有效，有效期届满的，应当提供该《进口药品注册证》，所进口的

药用辅料可在原药品中继续使用，或供研究使用。

（二）按 146 号公告要求获得登记号，且已标识为获准在上市制剂中使用的药用辅料，应当提供药审中心门户网站对社会公示的“药用辅料登记数据”检索结果，供使用该药用辅料的制剂企业使用，或供研究使用。

（三）按 146 号公告要求获得登记号，尚未标识为获准在上市制剂中使用的药用辅料，应当提供药审中心门户网站对社会公示的“药用辅料登记数据”检索结果，仅供研究使用。

（四）允许药用辅料进口的其他批准证明文件。

特此公告。

国家药品监督管理局

2018 年 4 月 20 日