

(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
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211130103000192.html>)

附錄

国家药监局
关于发布麻醉药品和精神药品进出口准许证申报资料要求的通告
(2021年第90号)

为进一步规范麻醉药品和精神药品进出口准许证核发的申报行为，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，国家药监局制定了《麻醉药品和精神药品进出口准许证申报资料要求》，现予发布，自发布之日起实施。

特此通告。

国家药监局
2021年11月24日

麻醉药品和精神药品进出口
准许证申报资料要求

一、申报资料目录

(一) 出口麻醉药品和精神药品申报资料目录

1. 麻醉(精神)药品出口申请表。
2. 购货合同或订单复印件。
3. 外销合同或订单复印件。
4. 进口国家或地区麻醉(精神)药品管理机构出具的进口准许证正本。

如进口国家或地区对出口药品未实行许可证管理，须提供：

- (1) 进口单位合法资质证明文件复印件、公证文本以及认证文本。
- (2) 进口单位出具的合法使用的保证函正本、公证文本以及认证文本。

5. 出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供相应品种的药品注册证明文件或化学原料药批准通知书复印件。

出口药物如为境内企业接受境外企业委托加工的品种，须提供国家药监局核发的同意委托加工的证明文件复印件。

6. 出口企业《营业执照》和《对外贸易经营者备案登记表》复印件；
7. 申报资料真实性自我保证声明。

(二) 进口供临床使用的麻醉药品和精神药品申报资料目录

1. 麻醉(精神)药品进口申请表。

- 2.购货合同或订单复印件。
- 3.药品注册证明文件或化学原料药批准通知书复印件（临床特需进口可不提供）。
- 4.进口单位的《营业执照》《对外贸易经营者备案登记表》复印件。
- 5.出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供委托代理协议和出口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本。

6.申报资料真实性自我保证声明。

（三）进口教学、科研用麻醉药品和精神药品申报资料目录

- 1.麻醉（精神）药品进口申请表。
- 2.购货合同或订单复印件。
- 3.相应科研项目的批准文件或相应主管部门的批准文件。
- 4.国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据、使用单位出具的合法使用和管理该药品的保证函。
- 5.使用单位所在地省级药品监督管理部门出具的同意购用该药品的证明文件。
- 6.出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供出口单位合法资质的证明文件、公证文本以及认证文本。
- 7.接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议复印件和代理进口单位的《营业执照》《对外贸易经营者备案登记表》复印件。

8.申报资料真实性自我保证声明。

二、申请资料要求

（一）一般要求

- 1.申报项目及内容准确，申报资料完整、清晰，使用 A4 规格纸张打印或复印。
- 2.申请表填写规范，证明文件真实有效。
- 3.申报资料中的复印件应当加盖申请单位公章。

（二）具体要求

- 1.申请表中进（出）口单位名称、进（出）口单位地址须与所提交的资质证书中单位名称与注册地址一致。
- 2.申请表中进出口口岸应当具体到城市，最多可填写两个口岸。
- 3.购货合同或订单、外销合同或订单需合同双方负责人签字并加盖公章，并注明签字人姓名及职务。
- 4.无《对外贸易经营者备案登记表》的，可提供《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》或《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，自由贸易区有其他规定的，按照自由贸易区的规定提供相应的证明文件。
- 5.申报资料应为英文或中文，非英文或中文的资料需提供翻译及翻译公证文件。