

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
[http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_4097682.html](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4097682.html))

附錄

**广东省药品监督管理局**  
**关于印发《广东省药品监督管理局关于优化药品进口备案工作的指导意见》的通知**  
**粤药监局许〔2023〕5号**

广州、深圳、珠海、中山市市场监督管理局：

《广东省药品监督管理局关于优化药品进口备案工作的指导意见》已经广东省药品监督管理局局务会议审议通过，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

广东省药品监督管理局  
2023年1月10日

**广东省药品监督管理局关于优化药品**  
**进口备案工作的指导意见**

为贯彻落实省委省政府关于加快推进生物医药产业发展工作部署，优化我省药品进口备案机制，切实提升药品进口备案工作效率，进一步推动我省生物医药产业高质量发展，更好满足公众安全用药需求，现提出以下意见。

一、优化药品进口备案流程

1.优化申办流程。各口岸局可结合既往业务办理情况，对于进口业务量大、信用记录良好的进口单位，首次申请进口备案时应现场核验《药品注册证书》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）原件；上述进口单位后续申请同一进口药品备案的，在“中国国际贸易单一窗口”上传境外持有人授权文件以及备案资料真实性承诺书，无需前往口岸局现场提供《药品注册证书》原件，各口岸局在“中国国际贸易单一窗口”对备案资料完整性、规范性进行审核，受理通知、检验通知以及审核结果等证明文件以邮寄形式送达进口单位。

2.原产地证明材料便利化。各口岸局可结合既往业务办理情况，对于进口业务量大、信用记录良好的进口单位，其申请药品进口备案提交的原产地证明可由药品上市许可持有人或者生产企业所在国（或地区）的商会、商检或海关等部门出具，如为药品上市许可持有人所在国（或地区）的商会、商检或海关等部门出具的原产地证明，应同时提供持证商、生产厂、销售商关系的情况说明。

3.明确非首次进口药品办理要求。进口单位提交药品进口备案申请附有国内任一口岸部门出具的《进口药品通关单》和《进口药品检验报告书》的，即视为非首次进口药品。如进口药品发生处方工艺、质量标准、生产场地等质量安全性相关事项变更的，应按首次进口办理。

4.简化进口药品抽样检验流程。进口单位申请生物制品以及首次进口药品进口备案，经抽样检验符合标准规定的，药品口岸监管机构出具检验报告以及启封文书后，允许进口单位直

接解封上市。

## 二、推动大湾区药品医疗器械监管创新

5.明确“港澳药械通”药品出厂检验报告要求。进口单位申请“港澳药械通”药品进口备案的，其出厂检验报告原则上应与批件的产品信息基本一致，必要时可由境外上市许可持有人出具相关材料，说明该出厂检验报告载明的产品信息与供港澳市场产品信息一致。

6.简化“港澳药械通”药品原产地证明材料要求。进口单位申请“港澳药械通”药品进口备案且进口药品为从香港或澳门采购的，可提交由香港或澳门的商会、商检或海关等部门出具的原产地证明，但需同时提交上述药品进口香港或澳门的相关情况说明。

7.明确多次进口“港澳药械通”药品办理要求。进口单位申请“港澳药械通”药品进口备案的，可根据实际进口需要使用同一批件分批办理进口备案，但应同时提交批件及入仓报关单至口岸局登记核销数量。

8.优化近效期“港澳药械通”药品办理要求。进口单位申请产品有效期注册批准小于12个月（含12个月）或非首次进口且有数据证明临床疗效和价值的“港澳药械通”药品进口备案，并提供指定医疗机构合理使用计划的，可办理近效期产品的药品进口备案。

## 三、大力支持药品研发创新

9.优化“研发用一次性进口药品”办理要求。进口单位申请进口“研发用一次性进口药品”仅用于药学研究，并提供研究机构相应书面承诺以及有关情况说明的，其提交的进口备案材料或办理要求予以优化：

（1）原产地证明可由供应商所在国（或地区）的商会、商检或海关等部门出具；

（2）提供与供应商签订的购货合同（或采购小票）、发票、装箱单和提运单的，可免于提供与生厂商或者上市许可持有人签订的购货合同（或采购小票）、发票、装箱单和提运单；

（3）如进口药品供应商所在国（或地区）与生产商或上市许可持有人所在国（或地区）不同，进口单位提供与供应商签订的合同、进口药品上市国（或地区）发货的装箱单、提运单、货运发票以及真实承诺（含药品在上市国批准情况），可免于提供相应转口材料。

（4）产品有效期注册批准小于12个月（含12个月）或用于预防、治疗、诊断罕见病的近效期药品，可办理进口备案。

## 四、持续强化药品进口备案监管

10.明确进口备案工作时限要求。各口岸局应严格执行《药品进口管理办法》有关规定，在备案材料受理后1个工作日出具《进口药品通关单》。

11.推动提升进口备案工作效率。各口岸局应结合药品进口备案工作实际，加强业务培训，强化业务能力，优化业务流程，切实提升药品进口备案效率。

12.严格特殊管理药品监管要求。各口岸局应严格药品进口备案管理，进口特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。