

## 试点期间进口药品（含药材）通关备案申请相关要求

### 申请材料要求：

#### 一、申报资料

##### （一）进口药品通关单核发

1、进口药品合法身份证明性文件：《进口药品批件》或《进口药品注册证》（或《医药产品注册证》）（正本或副本）复印件；进口麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂和肽类激素的，还必须取得药品监督管理部门核发的《进口准许证》。

2、报验单位合法资质证明性文件：《药品经营许可证》和《营业执照》复印件；药品生产企业自行进口本企业生产所需原料药和制剂中间体的进口备案，提交其《药品生产许可证》和《营业执照》复印件。

3、原产地证明、购货合同、装箱单、提运单、货运发票、出厂检验报告书复印件（研制过程中所需研究用对照药品一次性进口除外）。

4、药品说明书及包装、标签的式样（原料药和制剂中间体除外）。

5、经其他国家或者地区转口的进口药品，从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单、货运发票等复印件。

6、申请材料真实性的自我保证声明，并对材料做出如有虚假承担法律责任的承诺；凡申请企业申报材料时，通关

单领取人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

## （二）进口药材通关单核发

1、《进口药材批件》（和《进口药材补充批件》）复印件。

2、申请人的《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》及《营业执照》复印件。

3、原产地证明、购货合同、装箱单、提运单、货运发票复印件、经其他国家或者地区转口的进口药材，应当同时提交从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单、货运发票复印件。

4、进口涉及濒危物种药材的，应当提供进出口双方国家濒危物种进出口管理机构证明文件复印件。

5、申请材料真实性的自我保证声明，并对材料做出如有虚假承担法律责任的承诺；凡申请企业申报材料时，通关单领取人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

## 二、特殊情形

（一）进口列入国家药品监督管理局公布的非药用物品目录中物质：《营业执照》、装箱单、提运单、货运发票、出厂检验报告复印件；进口尚未包含在目录中的非药用物品的，进口单位可持国家药品监督管理局批准进口的证明性文件及上述材料。

（二）进口药品质量标准复核和临床研究所需标准品、样品和对照品：由注册申请人提交《检验通知单》或者国家

药品监督管理局同意开展临床试验的证明性文件、报验单位合法资质证明性文件、装箱单、提运单、货运发票、出厂检验报告复印件。

（三）进口单位应在取得《进口药品通关单》15 天内报关，如因客观原因延误报关的，申请单位应将《进口药品通关单》全部退回北京市药品监督管理局，并附延误原因说明。

（四）涉及捐赠药品另需提交：捐赠药品进口备案的书面申请、受赠人社会组织登记证或组织机构代码证复印件及资质条件证明、捐赠协议复印件。

### 三、受理条件

申请材料应完整、清晰，需将复印件逐页加盖单位公章，要求签字的须签字，扫描为 PDF 文件后上传。

### 申请途径：

登录“中国国际贸易单一窗口”网站（<https://www.singlewindow.cn/>）进行申报。

### 办理流程：

受理（网上申报）→ 决定（网上办理）→ 送达（综合窗口领取）<跑现场次数：1 次>

企业在申请端收到领取《进口药品通关单》的通知后，需携带相关进口药品（含药材）合法身份证明性文件原件至我局通关备案窗口现场领取纸质《进口药品通关单》和《进口药品口岸检验通知书》。