进口药材管理办法（试行）

第一章　总则第二章　申请与审批　　　　第一节　一般规定　　　　第二节　药材进口申请与审批第三章　登记备案第四章　口岸检验和监督管理第五章　法律责任第六章　附则 　　2005年10月21日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自2006年2月1日起施行。　　国家食品药品监督管理局　　二○○五年十一月二十四日第一章　总则　　第一条　为加强进口药材监督管理，保证进口药材质量，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《实施条例》）及相关法律法规的规定，制定本办法。　　第二条　进口药材申请与审批、登记备案、口岸检验及监督管理，适用本办法。　　进口药材申请与审批，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请,依照法定程序和要求，对境外生产拟在中国境内销售使用的药材进行技术审评和行政审查，并作出是否同意其进口的决定。　　进口药材申请人，应当是中国境内取得《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的药品生产企业或者药品经营企业。　　第三条　国家食品药品监督管理局负责药材进口的审批，并对登记备案、口岸检验等工作进行监督管理。　　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局依法对进口药材进行监督管理。　　允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地（食品）药品监督管理局（以下简称口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局）负责进口药材的登记备案，组织口岸检验并进行监督管理。　　中国药品生物制品检定所负责首次进口药材的样品检验、质量标准复核等工作。　　国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构负责进口药材的口岸检验工作。　　第四条　药材必须从国务院批准的允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。允许药材进口的边境口岸，只能进口该口岸周边国家或者地区所产药材。第二章　申请与审批第一节　一般规定　　第五条　国家食品药品监督管理局应当在药材进口申请受理场所公示申报资料的项目和有关申请书示范文本。　　第六条　申请人申请药材进口时应当按照规定如实提交规范完整的材料，反映真实情况，并对其申报资料实质内容的真实性负责。　　第七条　申请人提交的申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。　　第八条　申请人申报的资料不齐全、不符合法定形式的，国家食品药品监督管理局应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。不予受理的，应当书面说明理由。　　第九条　在审查过程中，国家食品药品监督管理局认为需要补充资料的，应当一次性提出。　　申请人应当在收到补充资料通知书后4个月内提交符合要求的补充资料，其审查时限在原审查时限的基础上延长20日;未按规定时限提交补充资料的，予以退审。因不可抗力，无法在规定时限内提交补充资料的，必须向国家食品药品监督管理局提出书面申请，并说明理由。　　国家食品药品监督管理局应当在20日内提出处理意见。　　第十条　药材进口申请经依法审查，认为符合要求的，国家食品药品监督管理局应当在规定时限内作出批准决定，并在10日内向申请人送达进口药材批准证明文件；认为不符合要求的，应当在规定时限内书面告知申请人，说明理由，并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。　　第十一条　国家食品药品监督管理局在对药材进口申请的审查过程中发现申请事项直接关系他人重大利益的，应当通知该利害关系人。申请人和利害关系人可以提交书面意见进行陈述和申辩，或者依法要求举行听证。　　第十二条　国家食品药品监督管理局应当在其设置的政府网站上公告药材进口申请受理、审查的过程和已批准进口的药材的相关信息。第二节　药材进口申请与审批　　第十三条　药材进口申请包括首次进口药材申请和非首次进口药材申请。首次进口药材申请包括已有法定标准药材首次进口申请和无法定标准药材首次进口申请。　　第十四条　申请药材进口，申请人应当按照规定填写《进口药材申请表》，并向国家食品药品监督管理局报送有关资料。　　第十五条　国家食品药品监督管理局收到申报资料后，应当在5日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。　　第十六条　首次进口药材申请受理后,申请人应当及时将检验样品和相关资料报送中国药品生物制品检定所。　　第十七条　中国药品生物制品检定所在收到检验样品和相关资料后，对已有法定标准药材的首次进口申请，应当在30日内完成样品检验，对无法定标准药材的首次进口申请，应当在60日内完成质量标准复核和样品检验,并将检验报告和复核意见报送国家食品药品监督管理局。　　第十八条　国家食品药品监督管理局收到中国药品生物制品检定所检验报告和复核意见后，应当在40日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。　　第十九条　国家食品药品监督管理局受理非首次进口药材申请后，应当在30日内完成技术审评和行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材批件》；对不符合要求的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。　　第二十条　国家食品药品监督管理局根据需要，可以对进口药材的生产现场进行考察。　　第二十一条　《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为1年，多次使用批件的有效期为2年。　　《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4位年号+4位顺序号。　　第二十二条　国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。　　第二十三条　变更《进口药材批件》中的申请人名称和到货口岸的，申请人应当向国家食品药品监督管理局提出补充申请，并报送有关资料。　　补充申请的申请人应当是原《进口药材批件》的持有者。　　第二十四条　国家食品药品监督管理局收到补充申请后，应当在5日内对申请资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。　　第二十五条　国家食品药品监督管理局应当在补充申请受理后20日内完成行政审查。对符合要求的，颁发《进口药材补充申请批件》；对不符合规定的，发给《审查意见通知件》，并说明理由。　　第二十六条　《进口药材补充申请批件》的有效期限与原批件相同。　　第二十七条　　申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予批准的决定有异议的，可以在收到不予批准通知之日起10日内向国家食品药品监督管理局提出书面复审申请并说明复审理由。　　复审内容仅限于原申请事项及原申报资料。　　第二十八条　国家食品药品监督管理局收到复审申请后，应当按照原申请事项的审查时限和要求进行复审,并作出复审决定。撤销不予批准决定的，向申请人颁发相应的《进口药材批件》或者《进口药材补充申请批件》；维持原决定的，国家食品药品监督管理局不受理再次的复审申请。　　第二十九条　复审需要进行样品检验或者质量标准复核的，应当按照原样品检验或者质量标准复核的时限和要求进行。第三章　登记备案　　第三十条　申请人取得《进口药材批件》后，应当从《进口药材批件》注明的到货口岸组织药材进口。　　组织药材进口，申请人应当向口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局登记备案，填写《进口药材报验单》，并报送有关资料。　　第三十一条　口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当对登记备案资料的完整性、规范性和真实性进行审查，并当日作出审查决定。对符合要求的，发出《进口药品通关单》，收回一次性有效批件；同时向国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构发出《进口药材口岸检验通知书》，并附登记备案资料一份。对不符合要求的，发给《进口药材不予登记备案通知书》，并说明理由。　　第三十二条　对不予办理登记备案的进口药材，申请人应当予以退运。无法退运的，由口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局按照有关规定监督处理。第四章　口岸检验和监督管理　　第三十三条　国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构收到《进口药材口岸检验通知书》后，应当在2日内按照《进口药材抽样规定》，到规定的存货地点进行现场抽样。现场抽样时，申请人应当提供药材原产地证明原件。　　第三十四条　国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构应当根据口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局提供的登记备案资料对药材原产地证明原件和药材实际到货情况进行核查。对符合要求的，予以抽样，填写《进口药材抽样记录单》，在《进口药品通关单》上注明“已抽样”字样，并加盖抽样单位的公章；对不符合要求的，不予抽样，并在2日内将《进口药材不予抽样通知书》报送所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局。　　口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局收到《进口药材不予抽样通知书》后，应当对已进口的全部药材采取查封、扣押的行政强制措施，并在7日内作出处理决定。　　第三十五条　国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构应当在抽样后20日内完成检验工作，出具《进口药材检验报告书》，报送所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并通知申请人；无法按规定时限完成检验的，应当向口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局报告，并通知申请人。　　第三十六条　对检验不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当在收到检验报告书后立即采取查封、扣押的行政强制措施,并在7日内作出行政处理决定；对申请复验的，必须自复验结论发出之日起15日内作出行政处理决定。同时将有关情况报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。申请人应当在收到检验报告书后2日内向所在地口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局书面说明全部进口药材流通、使用的详细情况。　　第三十七条　申请人对检验结果有异议的，可以按《药品管理法》第六十七条规定申请复验。药品检验机构受理复验申请后，应当及时报告口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并在复验申请受理后20日内作出复验结论，报告口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局，并通知申请人。　　第三十八条　对经复验符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当在收到复验结论后，立即解除查封、扣押的行政强制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。　　第三十九条　对未在规定时间内申请复验或者经复验仍不符合标准规定的进口药材，口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局应当依法作出行政处理决定，采取相应措施，同时报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。　　第四十条　首次进口药材在销售使用前，必须经国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构抽样检验，检验合格后方可销售使用。　　第四十一条　对检验不符合标准规定，但已流通到口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局管辖区域外的进口药材，口岸或者边境口岸所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当将有关情况及时通报药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局。药材流入区域的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应当依法采取相应的措施。　　第四十二条　进口药材的包装必须适合进口药材的质量要求，方便储存、运输及进口检验。在每件包装上，必须注明药材中文名称、批件编号、产地、唛头号、申请企业名称、出口商名称、到货口岸、重量及加工包装日期等。第五章　法律责任　　第四十三条　有《行政许可法》第六十九条规定情形之一的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关进口药材批准证明文件。　　第四十四条　在进口药材审批、登记备案和口岸检验过程中，有下列情形之一的，依照《行政许可法》第七十二条、第七十三条、第七十四条和第七十五条规定处理：　　（一）对符合法定条件的药材进口申请不予受理的；　　（二）不在受理场所公示药材进口申报资料项目的；　　（三）在受理、审查过程中，未向申请人履行法定告知义务的；　　（四）申请人提交的申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；　　（五）未依法说明不受理或者不批准理由的；　　（六）对不符合本办法规定的药材进口申请作出批准决定或者超越法定职权作出批准决定的；　　（七）对符合本办法规定的药材进口申请作出不予批准决定或者不在本办法规定期限内作出批准决定的；　　（八）擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的；　　（九）索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。　　第四十五条　申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料和样品申请药材进口的，国家食品药品监督管理局对该项申请不予受理或者不予批准，对申请人给予警告，一年内不受理该申请人提出的药材进口申请。　　第四十六条　申请人提供虚假证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《进口药材批件》的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，五年内不受理其药材进口申请，并处一万元以上三万元以下罚款。　　申请人以贿赂等不正当手段取得《进口药材批件》的，国家食品药品监督管理局应当撤销该《进口药材批件》，三年内不受理其药材进口申请。　　第四十七条　国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构在承担口岸检验工作时，出具虚假检验报告或者违法收取检验费用的，依照《药品管理法》第八十七条、第九十六条规定处理。第六章　附则　　第四十八条　本办法规定的工作期限均以工作日计算,不含法定节假日。　　首次进口药材，是指从境外某产地首次进口的药材。　　已有法定标准药材,是指已有国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准的药材。　　无法定标准药材，是指无国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准，但在我国批准的中成药处方中含有的药材。　　第四十九条　本办法自2006年2月1日起实施。　　本办法实施前发布的有关进口药材的规定，与本办法不符的，自本办法实施之日起停止执行。　　附件1：药材进口申报资料项目及要求　　一、非首次进口药材的申报资料项目及要求　　申请人需报送下述资料一式一份。　　（一）《进口药材申请表》。　　（二）申请人《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。　　（三）供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）（复印件）。　　（四）购货合同（复印件）。　　（五）药材质量标准及其来源。　　二、首次进口药材的申报资料项目及要求　　申请人需报送下列资料一式两份，分别提交国家食品药品监督管理局和中国药品生物制品检定所。　　（一）《进口药材申请表》。　　（二）申请人《药品经营许可证》或《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。　　（三）供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）（复印件）。　　（四）购货合同（复印件）。　　（五）药材质量标准及其来源。　　（六）药材基源研究证明资料（研究证明资料应由中国境内具有动、植物基源鉴定资质的机构提供）。　　其中，如进口药材的质量标准来源于省、自治区、直辖市药材标准，申请人除报送上述资料外，还应根据具体情况，对该标准作相应的提高工作，并报送有关研究资料；如进口药材无法定标准，申请人除报送上述资料外，还应报送下述资料：　　1、药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或者培植（培育）技术、产地加工等。　　2、药材质量标准起草说明。　　3、药理毒理研究资料综述。　　4、主要药效学试验资料及文献资料。　　5、一般药理研究的试验资料及文献资料。　　6、急性毒性试验资料及文献资料。　　7、我国批准的中成药处方中含有该药材的证明资料。　　三、补充申请的申报资料项目及要求　　（一）变更申请人名称　　申请人需报送下列资料一式一份。　　1、《进口药材补充申请表》。　　2、《进口药材批件》原件。　　3、申请人原《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。　　4、申请人现《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。　　5、申请人获准变更《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》中企业名称项目的证明文件（复印件）。　　（二）变更到货口岸　　申请人需报送下列资料一式一份。　　1、《进口药材补充申请表》。　　2、《进口药材批件》原件。　　3、购货合同（复印件）。　　以上所述各类复印件均应加盖申请人公章。　　附件2：登记备案资料项目及要求　　申请人需报送下列资料一式两份。　　一、《进口药材批件》复印件（和《进口药材补充申请批件》复印件）。　　二、申请人的《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》复印件。　　三、原产地证明复印件。 　　四、购货合同复印件。　　五、装箱单、提运单和货运发票复印件。 　　六、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、提运单和货运发票。　　七、涉及濒危物种的药材，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。　　上述各类复印件应当加盖申请人公章。　　　　　　附件3　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　进口药材申请表　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申请编号：XXXXXXXXX　　┌──────┬────────────────────────────────┐　　│申请事项　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├──────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│1．申请分类：　〇首次进口药材：　〇已有法定标准药材　〇无法定标准药材　　　　 │　　│　　　　　　　 〇非首次进口药材　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│2．批件分类：　〇一次性有效批件　〇多次使用批件　　　　　　　　　　　　　　　 │　　├──────┬────────────────────────────────┤　　│进口药材情况│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├──────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│3．中文名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│4．拉丁学名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│5．英文名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│6．别名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│7．产地（国家）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│8．出口地（国家）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│9．申请进口数量（公斤）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│10．包装材料：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│11．包装规格：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│12．合同号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│13．检验标准：　〇中国药典　　　　　　版　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　〇进口药材质量标准，标准来源＿＿＿＿＿＿＿　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　〇部颁药材标准，标准来源＿＿＿＿＿＿＿　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　〇省、自治区、直辖市药材标准，标准来源＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　　│　　│　　　　　　　　〇自拟药材质量标准（仅限于无法定标准进口药材）　　　　　　　　│　　│14．到货口岸：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│15．口岸或边境口岸（食品）药品监督管理局：　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│16．是否属濒危物种　　　〇是　〇否　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│17．是否为本企业首次进口品种　〇是　〇否，已进口次数：　已进口总量（公斤）：　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　原批件号：　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├───────────────────────────────────────┤　　│18．申请进口理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　└───────────────────────────────────────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　XXXXXX　　┌──────┬────────────────────────────────┐　　│　申请人　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├──────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│19．机构：　　　　　　　　　　　　　　　□本机构负责缴费　　　　　　　　　　　│　　│名　　称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│组织机构代码：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│相关证件：1．《营业执照》　编号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│　　　　　2．〇《药品生产许可证》编号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│　　　　　　 〇《药品经营许可证》编号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│法定代表人：　　　　　　　　　　　　　职位：　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│注册地址：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　邮政编码：　　　　　　　　│　　│生产地址：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　邮政编码：　　　　　　　　│　　│注册申请负责人：　　　　　　　　　　　签名：　　　　职位：　　　　　　　　　　│　　│电话（含区号及分机号）：　　　　　　　　　　　　　　 传真：　　　　　　　　　 │　　│电子信箱：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│联系人：　　　　　　　　　　　　　　　电话：　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├────────┬──────────────────────────────┤　　│其他相关情况　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├────────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│20．机构（出口商或出口企业）：　　　　　　　　　　　　　□本机构负责缴费　　　│　　│名　　称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│组织机构代码：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│相关证件：《营业执照》　　　编号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│法定代表人：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　职位：　　　　　　　　　　　│　　│注册地址：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　邮政编码：　　　　　　　　　│　　│生产地址：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　邮政编码：　　　　　　　　　│　　│联系人：　　　　　　　　　　　　　　　电话：　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│21．机构（国外加工企业）：　　　　　　　　　　　　　　　□本机构负责缴费　　　│　　│名　　称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│组织机构代码：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│相关证件： 《营业执照》　　　编号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│法定代表人：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　职位：　　　　　　　　　　　│　　│注册地址：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　邮政编码：　　　　　　　　　│　　│生产地址：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　邮政编码：　　　　　　　　　│　　│联系人：　　　　　　　　　　　　　　　电话：　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　└───────────────────────────────────────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　XXXXXX　　┌─────┬─────────────────────────────────┐　　│　申　明　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├─────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│22．我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管│　　│理法实施条例》和《进口药材管理办法》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所│　　│提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为│　　│本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据；③一并提交的电子文件与打印文件内容│　　│完全一致。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。　　　　　　　　　　　　　│　　│23．其他特别申明事项：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│24．申请人机构名称　公章　法定代表人签名　签名日期：　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　└───────────────────────────────────────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　XXXXXX　　　　　　　　　　　　　　　　　　填表说明　　一、申请分类：根据《进口药材管理办法》(试行)第十三条、第四十八条有关规定填写。　　二、批件分类：根据《进口药材管理办法》(试行)第二十一条、第二十二条有关规定填写。　　三、中文名、拉丁学名、英文名、别名、产地（国家）、出口地（国家）、申请进口数量（公斤）、包装材料、包装规格、合同号：根据具体品种有关情况填写。其中“中文名”必须与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准中的中文名称相互一致。　　四、检验标准：凡具有进口药材质量标准的品种，其检验标准执行进口药材质量标准；进口药材质量标准未收载的品种，其检验标准执行中国药典标准；中国药典未收载的品种，其检验标准执行部颁药材标准；部颁药材标准未收载的品种，其检验标准执行省、自治区、直辖市药材标准；以上标准必须注明标准来源，如中国药典版次、标准编号和发布时间。无法定标准的进口药材，自拟药材质量标准。　　五、到货口岸：根据《进口药材管理办法》（试行）第四条有关规定填写。　　六、口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局：根据《进口药材管理办法》（试行）第三条有关规定填写。　　七、是否属濒危物种：根据品种具体情况填写。　　八、是否为本企业首次进口品种：根据本企业对该品种的具体进口情况填写。　　九、申请进口理由：简要阐述进口原因、进口用途等内容。　　十、申请人、其他相关情况、申明：根据申请人具体情况填写。其中“出口商或出口企业”系指与申请人签订购货合同的企业；“国外加工企业”系指进口药材的国外生产加工企业；“出口商或出口企业”与“国外加工企业”可以为同一企业。　　　　　　附件4　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　进口药材补充申请表　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申请编号：XXXXXXXXX　　┌──────┬────────────────────────────────┐　　│　申请事项　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├──────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│1．申请分类：□变更申请人名称　□变更到货口岸　□其他　　　　　　　　　　　　 │　　├──────┬────────────────────────────────┤　　│进口药材情况│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├──────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│2．中文名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│3．拉丁学名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│4．英文名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│5．别名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│6．产地（国家）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│7．出口地（国家）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│8．包装材料：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│9．包装规格：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│10．原批件编号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│11．原批件有效期至：　　　　　年　月　日　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├───────────────────────────────────────┤　　│12．申请内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├───────────────────────────────────────┤　　│13．原批准的相应内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├───────────────────────────────────────┤　　│14．申请理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　└───────────────────────────────────────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　XXXXXX　　┌─────┬─────────────────────────────────┐　　│　申请人　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├─────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│15．机构（申请人）：　　　　　　　　　　　　　　　□本机构负责缴费　　　　　　│　　│名　　称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│组织机构代码：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　相关证件：1.《营业执照》　　　　　编号：　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　2．〇《药品生产许可证》 编号：　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　 〇《药品经营许可证》 编号：　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│法定代表人：　　　　　　　　　　　　　职位：　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│注册地址：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　邮政编码：　　　　　　│　　│生产地址：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　邮政编码：　　　　　　│　　│注册申请负责人：　　　　　　　　　　　签名：　　　　　　职位：　　　　　　　　│　　│电话（含区号及分机号）：　　　　　　　　　　　　　　　　　传真：　　　　　　　│　　│电子信箱：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│联系人：　　　　　　　　　　　　　　　电话：　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├─────┬─────────────────────────────────┤　　│　申　明　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├─────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│16．我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管│　　│理法实施条例》和《进口药材管理办法》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所│　　│提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为│　　│本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据；③一并提交的电子文件与打印文件内容│　　│完全一致。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。　　　　　　　　　　　　　│　　│17．其他特别申明事项：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│18．申请人机构名称　公章　法定代表人签名　签名日期：　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　└───────────────────────────────────────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　XXXXXX　　　　　　　　　　　　　　　　　　 填表说明　　一、申请分类：根据《进口药材管理办法》（试行）第二十三条有关规定填写。　　二、中文名、拉丁学名、英文名、别名、产地（国家）、出口地（国家）、包装材料、包装规格：根据具体品种有关情况填写。其中“中文名”必须与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准中的中文名称相互一致。　　三、原批件编号、原批件有效期：根据申请人原批件上注明的有关信息填写。　　四、申请内容：简要阐述要求变更的内容。　　五、原批准的相应内容：根据原批件上注明的信息填写。　　六、申请理由：简要阐述变更的原因。　　七、申请人、申明：根据申请人具体情况填写。　　附件5：进口药材申请受理通知单　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　No：＿＿＿＿＿＿＿　　＿＿＿＿＿＿＿：　　你单位申报的下列进口药材申请：　　药材名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　产地：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　进口数量：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　经审查，该申请基本符合药材进口有关规定对于形式审查的要求,决定予以受理。受理号：　　特此通知。　　注：本受理通知书仅作为此项申请被国家食品药品监督管理局受理的证明文件，与此项申请的审批结果无必然联系。审批进度可在网站查询，网址：www.sfda.gov.cn。　　受理注明：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 理机关：国家食品药品监督管理局（盖章)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 经办人：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 受理日期：　　　　年　　月　　日　　附件6：进口药材申请不予受理通知单　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　No：＿＿＿＿＿＿＿　　＿＿＿＿＿＿＿＿：　　你单位申报的下列进口药材申请：　　药材名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　产地：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　进口数量：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　经审查，该申请不符合《进口药材管理办法》（试行）等有关规定对于形式审查的要求,决定不予受理。　　特此通知。　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受理机关：国家食品药品监督管理局（盖章）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　经办人：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受理日期：　　　年　　月　　日　　　　　　附件7：国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 进口药材批件　　　受理号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　批件号：　　┌────────┬──────┬────────┬─────┬────────┐　　│　　　　　　　　│　中 文 名　│　　　　　　　　│　　别名　│　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼────────┴─────┴────────┤　　│　　药材名称　　│　拉丁学名　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┴───────────────────────┤　　│　　　　　　　　│　英 文 名　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├────────┼──────┴────────┬─────┬────────┤　　│　　　产地　　　│　　　　　　　　　　　　　　　│　出口地　│　　　　　　　　│　　├────────┼───────────────┼─────┼────────┤　　│ 进口数量（kg） │　　　　　　　　　　　　　　　│ 包装规格 │　　　　　　　　│　　├────────┼───────────────┼─────┼────────┤　　│　　包装材料　　│　　　　　　　　　　　　　　　│　合同号　│　　　　　　　　│　　├────────┼───────────────┴─────┴────────┤　　│　　检验标准　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├────────┼──────────────┬──────┬────────┤　　│　　到货口岸　　│　　　　　　　　　　　　　　│登记备案单位│　　　　　　　　│　　├────────┼──────────────┼──────┼────────┤　　│　　批件类型　　│　　　　　　　　　　　　　　│登记备案单位│　　　　　　　　│　　├────────┼─────────┬────┼───────────────┤　　│　　到货口岸　　│　　　　　　　　　│批件效期│本批件有效期至　　年　 月　 日│　　├────────┼──────┬──┴────┴───────────────┤　　│　　　　　　　　│　　名称　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼───────────────────────┤　　│　　 申请人　　 │　　地址　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼────────┬─────┬────────┤　　│　　　　　　　　│　电话传真　│　　　　　　　　│　联系人　│　　　　　　　　│　　├────────┼──────┴────────┴─────┴────────┤　　│　　　　　　　　│　　名称　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼───────────────────────┤　　│出口商或出口企业│　　地址　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼────────┬─────┬────────┤　　│　　　　　　　　│　电话传真　│　　　　　　　　│　联系人　│　　　　　　　　│　　├────────┼──────┴────────┴─────┴────────┤　　│　　　　　　　　│　　名称　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼───────────────────────┤　　│　国外加工企业　│　　地址　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼────────┬─────┬────────┤　　│　　　　　　　　│　电话传真　│　　　　　　　　│　联系人　│　　　　　　　　│　　├────────┴──────┴────────┴─────┴────────┤　　│　备注：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　└───────────────────────────────────────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日　　附件8　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　 进口药材补充申请批件　　　受理号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　批件号：　　┌────────┬──────┬────────┬──────────────┐　　│　　　　　　　　│　中 文 名　│　　　　　　　　│别名　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼────────┴──────────────┤　　│　　药材名称　　│　拉丁学名　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┴───────────────────────┤　　│　　　　　　　　│　英 文 名　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├────────┼──────┴───────┬───────┬───────┤　　│　　　产地　　　│　　　　　　　　　　　　　　│　　出口地　　│　　　　　　　│　　├────────┼──────────────┼───────┼───────┤　　│ 进口数量（kg） │　　　　　　　　　　　　　　│　　包装规格　│　　　　　　　│　　├────────┼──────────────┼───────┼───────┤　　│　　包装材料　　│　　　　　　　　　　　　　　│　　合同号　　│　　　　　　　│　　├────────┼──────────────┴───────┴───────┤　　│　　检验标准　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├────────┼──────────────┬───────┬───────┤　　│　　到货口岸　　│　　　　　　　　　　　　　　│ 通关备案单位 │　　　　　　　│　　├────────┼──────────────┴───────┴───────┤　　│　　审批结论　　│经审核，同意由……变更为……。　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├────────┼──────────────┬───────┬───────┤　　│　　原批件号　　│　　　　　　　　　　　　　　│本批件有效期至│　 年　月　日 │　　├────────┼──────┬───────┴───────┴───────┤　　│　　　　　　　　│　　名称　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼───────────────────────┤　　│　　申 请 人　　│　　地址　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├──────┼────────┬─────┬────────┤　　│　　　　　　　　│　电话传真　│　　　　　　　　│　联系人　│　　　　　　　　│　　├────────┴──────┴────────┴─────┴────────┤　　│　备注：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　└───────────────────────────────────────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日　　附件9　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　审查意见通知件　　　受理号：　　┌─────────────────────────────────────┐　　│＿＿＿＿＿＿＿：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　你单位申报的下列进口药材申请：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│药材名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│产地：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│进口数量：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　经审查，存在下列问题,不予颁发《进口药材批件》。　　　　　　　　　　　 │　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　特此通知。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├─────────────────────────────────────┤　　│理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├─────────────────────────────────────┤　　│备注：根据《进口药材管理办法》（试行）第十条规定，你单位享有依法申请复审、│　　│行政复议或者提起行政诉讼的权利。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　└─────────────────────────────────────┘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日　　　　附件10：进 口 药 材 报 验 单　　　HS商品编码：　　┌────────┬─────────────┬────────────────┐　　│　　　　　　　　│　中文　　　　　　　　　　│英文名　　　　　　　　　　　　　│　　│　　药材名称　　├─────────────┼────────────────┤　　│　　　　　　　　│　别名　　　　　　　　　　│拉丁学名　　　　　　　　　　　　│　　├────────┼─────────────┴────────────────┤　　│　　包装规格　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├────────┼───┬──────┬──┬────┬───┬────┬──┤　　│　　 批件号　　 │　　　│合同号／唛头│　　│检验标准│　　　│ 索赔期 │　　│　　├────────┼───┼──────┼──┴────┴───┼────┼──┤　　│　　货物数量　　│　　　│　　货值　　│　　　　　　　　　　　│提运单号│　　│　　├────────┼───┼──────┼──┬────────┼────┼──┤　　│　发货港（地）　│　　　│　发货日期　│　　│ 运输工具（航／ │负责海关│　　│　　│　　　　　　　　│　　　│　　　　　　│　　│　　 班次）　　 │　　　　│　　│　　├────────┼───┼──────┼──┼────────┴────┴──┤　　│　到岸港（地）　│　　　│　到货日期　│　　│　　存货地点　　　　　　　　　　│　　├────────┼───┴──────┴──┼────────┬───────┤　　│　　 出口商　　 │　　　　　　　　　　　　　│　　　 国家　　 │　　　　　　　│　　├────────┼─────────────┼────────┼───────┤　　│　　发货单位　　│　　　　　　　　　　　　　│　　　 国家　　 │　　　　　　　│　　├────────┼───┬─────────┼────────┼───────┤　　│　　　　　　　　│名　称│　　　　　　　　　│药品经营或生产许│　　　　　　　│　　│　　　　　　　　│　　　│　　　　　　　　　│　　可证证号　　│　　　　　　　│　　│　　 申请人　　 ├───┼─────────┴────────┴───────┤　　│　（报验单位）　│地　址│　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　　　　　　│　　│　　　　　　　　├───┼──────┬───┬───────┤　（公　章）　│　　│　　　　　　　　│联系人│　　　　　　│电　话│　　　　　　　│　 年　月 日　│　　├────────┼───┴──────┴───┴───────┴───────┤　　│　　　　　　　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　 所　　　 │　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　 附　　　 │　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　 资　　　 │　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　 料　　　 │　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　└───────────────────────────────────────┘　　　　　（请注意背面“注意事项”）　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　注 意 事 项　　1．本表由申请人填写，一式两份。一份由口岸或边境口岸(食品)药品监督管理局存档，一份交药品检验所。申请人应当在指定“公章”处盖章。　　2．经其它国家或者地区转口的进口药材，应当同时呈报从原产地到各转口地的全部购货合同、装箱单、提运单和货运发票。　　3．“检验标准”指《进口药材批件》载明的质量标准及其编号。　　4．“货物数量”指以《进口药材批件》载明的包装规格为基本单位的货物总量，如瓶数、盒数、公斤数等。　　5．存货地点为办结海关手续后货物拟储存仓库的具体地点，应注明名称和地址。　　6．“所附资料”项，应当逐一注明《进口药材批件》规定资料的编号。　　7．如本报验单空间不够，可另附纸说明。　　　　　　附件11：国家食品药品监督管理局进口药品通关单　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　编号：　　┌─────────────────────────────────────┐　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│＿＿＿＿＿＿＿海关：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　根据《进口药材管理办法》（试行）的有关规定，下列药材已予登记备案，请予│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│办理报关验放手续。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　药材名称（中／英）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　别　　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿拉丁学名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　收货单位：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　申请人（报验单位）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　HS商品编码：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿提运单号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│…………………………………………………………………………………………………│　　│　合同号／唛头：＿＿＿＿＿＿＿＿＿　进口口岸：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　进口商：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　产地：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　批件号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　包装种类：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　包装规格：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　件数：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　进口数量：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　进口货值：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　抽样单位：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│…………………………………………………………………………………………………│　　│以下由抽样单位填写并盖章：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│是否已抽样：　　　　　　　　　　　　　　　抽样单位盖章：　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│备　：本通关单自签发之日起15日内有效，逾期须重新办理。　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　口岸或边境口岸（食品）药品监督管理局　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　药品登记备案专用章　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　│　　└─────────────────────────────────────┘　　　（说明：本单由国家食品药品监督管理局统一印制，一式四联。第一联存档，第二联　　交海关，第三联交申请人，第四联交药检所。）　　　　附件12：进口药材口岸检验通知书　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　编号：　　┌─────────────────────────────────────┐　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│＿＿＿＿＿＿＿药品检验所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　下列进口药材已到岸，根据《进口药材管理办法》（试行）的有关规定，请前往│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│存货现场对该批药材予以查验抽样，并进行质量检验。　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　药材名称（中／英）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　别　　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿拉丁学名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　收货单位：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　申请人（报验单位）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　HS商品编码：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　提运单号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　合同号／唛头：＿＿＿＿＿＿＿＿＿　进口口岸：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　进口商：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　产地：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　批件号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　包装种类：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　包装规格：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　件数：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　进口数量：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　进口货值：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　存货地名称／地址：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　联系人：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿电话：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　口岸或边境口岸(食品)药品监督管理局　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　药品登记备案专用章　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日　　　　　│　　└─────────────────────────────────────┘　　　（说明：本单由国家食品药品监督管理局统一印制，一式三联。第一联存档，第二联　　交申请人，第三联交承担检验的药品检验所。）　　　　附件13：进口药材不予登记备案通知书　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　编号：　　┌─────────────────────────────────────┐　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│＿＿＿＿＿＿＿＿＿海关：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　下列进口药材不符合《进口药材管理办法》（试行）关于登记备案的要求，请按│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│相关规定处理。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　药材名称（中／英）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　别名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿拉丁学名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　收货单位：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　申请人（报验单位）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　HS商品编码：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　提运单号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　合同号／唛头：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　进口口岸：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　进口商：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　产地：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　批件号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　包装种类：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　包装规格：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　件数：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　进口数量：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　进口货值：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　理由：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　口岸或边境口岸（食品）药品监督管理局　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　药品登记备案专用章　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　│　　└─────────────────────────────────────┘　　　　　（说明：本单由国家食品药品监督管理局统一印制，一式四联。第一联存档，第二联交海关，第三联交申请人，第四联交药品检所。）