

进口药品管理办法

国家药品监督管理局

新平知

新平知

PDG

进口药品管理办法

国家药品监督管理局令第6号

1999年5月1日起施行

国家药品监督管理局

进口药品管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强进口药品的监督管理，保证进口药品的质量和安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，制定本办法。

第二条 国家对进口药品实行注册审批制度。进口药品必须取得中华人民共和国国家药品监督管理局核发的《进口药品注册证》，并经国家药品监督管理局授权的口岸药品检验所检验合格。

第三条 国家药品监督管理局主管进口药品的审批和监督管理工作，地方各级药品监督管理部门主管辖区内进口药品的监督管理工作。

第四条 进口药品必须符合《中华人民共和国药品管理法》和中国其它有关法律法规的规定，必须接受国家药品监督管理局对其生产情况的监督检查。

第五条 进口药品必须是临床需要、安全有效、质量可控的品种。

第二章 申报和注册审批

第六条 申请注册的进口药品必须获得生产国国家药品主管当局注册批准和上市许可。

第七条 进口药品的生产厂必须符合所在国药品生产质量管理规范和中国药品生产质量管理规范(GMP)的要求，必要时须经国家药品监督管理局核查，达到与所生产品种相适应的生产条件和管理水平。

第八条 进口药品注册，须由国外制药厂商驻中国的办事机构

或其在中国的注册代理提出申请,填写《进口药品注册证申请表》,连同本办法规定的资料,报国家药品监督管理局审批。

国外制药厂商驻中国的办事机构或其在中国的注册代理必须是在中国工商行政管理部门登记的合法机构。

第九条 申请进口药品注册,须报送以下资料:

(一) 药品生产国国家药品主管当局批准药品注册、生产、销售、出口及其生产厂符合药品生产质量管理规范(GMP)的证明文件和公证文件。

(二) 国外制药厂商授权中国代理商代理申报的证明文件,中国代理商的工商执照复印件;国外制药厂商常驻中国代表机构登记证复印件。

(三) 药品专利证明文件。

(四) 药品生产国国家药品主管当局批准的药品说明书。

(五) 药品质量标准和检验方法。

(六) 药品各项研究结果的综述。

(七) 药品处方、生产工艺、药理、毒理及临床研究等详细技术资料。

(八) 药品及包装实样和其他资料。

申报资料的具体要求,按照本办法所附《进口药品申报资料细则》(附件一)的规定执行。

第十条 申请注册的进口药品,必须按照本办法所附《进口药品质量复核规则》(附件二)的要求和程序进行质量复核。

第十一条 申请注册的进口药品,必须按照国家药品监督管理局规定的程序和要求在中国进行临床研究(包括生物等效性试验)。其中申请注册的原料药若中国尚未生产,则应用该原料药制成的制剂在中国进行临床研究。临床研究须按照中国《新药审批办法》及《药品临床试验管理规范》(GCP)的规定执行。特殊病种或其它情况需减免临床研究的,需经国家药品监督管理局审查批准。

第十二条 申报品种的质量复核和临床研究结束后,国家药品

监督管理局对有关资料进行审查,符合要求的,核发《进口药品注册证》。该品种的质量标准即成为进口药品注册标准,中文说明书为指导进口药品在中国临床使用的法定说明书。

第十三条 对特殊病种的治疗药物,在中国尚没有其它替代药物的情况下,国家药品监督管理局可采取加快审批措施。

第十四条 中国重大灾情、疫情所需药品,临床特需、急需药品,捐赠药品和研究用样品等,在尚未取得《进口药品注册证》的情况下,可经国家药品监督管理局特别批准进口。此类药品仅限在特定范围内用于特定目的。

第十五条 下列情形之一的药品,其进口注册申请将不予批准:

- (一) 不符合本办法第六条和第七条规定的;
- (二) 申报资料不符合中国进口药品注册审批要求的;
- (三) 临床使用中存在严重不良反应的;

(四) 临床疗效不确切或所报临床研究资料无法说明药品的确切疗效的;

(五) 质量标准及检验方法不完善,质量指标低于中国国家药品标准、中国生物制品规程或国际通用药典以及已注册同类品种的企业标准的;

(六) 含有中国禁止进口的成份的;

(七) 其他不符合中国有关法律、法规和规定的。

第三章 进口药品注册证

第十六条 《进口药品注册证》是国家药品监督管理局核发的允许国外生产的药品在中国注册、进口和销售使用的批准文件。国家药品监督管理局各口岸药品检验所凭《进口药品注册证》接受报验。

第十七条 《进口药品注册证》分为正本和副本,自发证之日起,有效期三年。

第十八条 《进口药品注册证》按统一格式编号,为注册证号。

注册证号由字母 X (Z 或 S) 后接八位阿拉伯数字组成, 前四位为公元年号, 后四位为年内顺序编号; 其中 Z 代表中药, S 代表生物制品, X 代表化学药品。

第十九条 《进口药品注册证》规定以下内容: 药品通用名称、商品名、主要成分、剂型、规格、包装规格、药品有效期; 公司、生产厂名称及地址; 注册证有效期、检验标准、注册证证号、批准时间、发证机关及印鉴等。

批准注册品种的每个不同规格, 分别核发《进口药品注册证》; 每个《进口药品注册证》最多登载二个包装规格。

第二十条 《进口药品注册证》只对载明的内容有效, 其任何内容的改变必须报国家药品监督管理局审核批准。

第二十一条 对部分批准进口注册的原料药、辅料、制剂半成品, 国家药品监督管理局将在《进口药品注册证》备注中, 限定其使用范围。

第四章 《进口药品注册证》的换发和审批

第二十二条 换发《进口药品注册证》应由国外制药厂商驻中国的办事机构或其在中国的注册代理在注册证期满 6 个月前, 向国家药品监督管理局提出申请。超过注册证有效期的按新申请注册品种管理。

第二十三条 申请换发《进口药品注册证》须填写《换发进口药品注册证申请表》, 并报送以下资料:

(一) 药品生产国国家药品主管当局签发的批准药品注册、生产、销售、出口及符合药品生产质量管理规范 (GMP) 的证明文件。

(二) 国外制药厂商授权中国代理商代理申报的证明文件, 中国代理商的工商执照复印件; 国外制药厂商常驻中国代表机构登记证复印件。

(三) 药品生产国国家药品主管当局批准的药品说明书及其中文

译本。

(四) 药品处方、生产工艺、质量标准及检验方法。

(五) 《进口药品注册证》有效期内在中国进口、销售情况(包括进口批次、数量、进口口岸等)。

(六) 进口药品使用及不良反应情况的总结报告。

(七) 药品及包装实样和其他资料。

申报资料的具体要求,按《进口药品申报资料细则》的规定执行。

第二十四条 药品处方中辅料、生产工艺、质量标准和说明书等有变化的,须同时报送以下资料:

(一) 修改理由及其说明。

(二) 生产国国家药品主管当局批准此项修改的证明文件。

(三) 此项修改所依据的实验研究资料。

第二十五条 国家药品监督管理局对申请换发《进口药品注册证》的品种进行审查,必要时,可安排质量考核或临床再评价,符合要求的,批准换发《进口药品注册证》,发给新的注册证号。

第二十六条 有下列情形之一的进口药品,其换发《进口药品注册证》申请将不予批准:

(一) 发现严重不良反应的;

(二) 临床疗效不确切、质量不稳定的;

(三) 口岸检验二批不合格的;

(四) 已被国家药品监督管理局处罚二次以上的(含二次);

(五) 其他不符合中国有关法律、法规和规定的。

第五章 补充申请

第二十七条 已取得《进口药品注册证》的进口药品,下列情形属补充申请。

(一) 《进口药品注册证》注明的通用名称、商品名、公司名称、生产厂名称等改变。

- (二) 质量标准、生产工艺、有效期等改变。
- (三) 适应症增加。
- (四) 说明书内容改变。
- (五) 包装和标签式样、内容改变。
- (六) 处方中辅料改变。
- (七) 产地改换。
- (八) 药品规格改变或增加。
- (九) 包装规格改变或增加。
- (十) 其它与批准注册时申报内容有任何改变的。

第二十八条 补充申请需填写《进口药品补充申请表》，连同《进口药品申报资料细则》规定的补充申请资料，报国家药品监督管理局审查批准。

第二十九条 申请增加适应症，须在中国进行临床试验；药品质量标准改变的，须进行质量标准复核。

第三十条 改换产地、增加药品规格的补充申请，必须在原《进口药品注册证》有效期满至少 12 个月前提交；不足 12 个月的，可按照本办法第四章的规定，申请换发《进口药品注册证》，同时申请改换产地、增加药品规格。

改换产地、增加药品规格的补充申请经国家药品监督管理局审查批准后，核发新产地、新增药品规格的《进口药品注册证》，新注册证号为原注册证号前加字母 B 构成，注册证有效期以原注册证为准。

第三十一条 《进口药品注册证》规定内容的补充申请，如变更包装规格、通用名称、商品名、公司名称、生产厂名称等，国家药品监督管理局审查批准后，核发新的《进口药品注册证》，原注册证即行作废，并由国家药品监督管理局收回；增加包装规格的补充申请，包括进口分装生产所需大包装规格，国家药品监督管理局审查批准后核发新的《进口药品注册证》，原注册证可继续使用。

新注册证号为原注册证号前加字母 B 构成，注册证有效期以原

注册证为准。

第三十二条 进口药品中文说明书和质量标准的补充申请，经国家药品监督管理局审查批准后，下发修订后的说明书和质量标准，原说明书和质量标准即行废止。

第三十三条 进口药品的包装、标签的式样和内容仅有微小改变的，应向国家药品监督管理局申报备案。

第六章 药品名称、包装、标签和说明书

第三十四条 进口药品必须使用中文药品名称，必须符合中国药品命名原则的规定。

第三十五条 进口药品的包装和标签，必须用中文注明药品名称、主要成分以及注册证号，进口药品必须使用中文说明书。

第三十六条 进口药品的包装、标签和说明书，必须符合中国《药品包装、标签和说明书管理规定》，并经国家药品监督管理局批准后使用。一经批准，其内容不得擅自更改。

第七章 进口检验

第三十七条 国家药品监督管理局根据进口药品管理工作的需要，设立口岸药品检验所，负责已注册品种的口岸检验工作。

第三十八条 中国药品生物制品检定所负责对进口药品检验工作进行组织、协调和指导，对有争议的检验结果进行技术仲裁，其对进口药品的技术仲裁结果为最终结论。

第三十九条 进口药品必须按照《进口药品注册证》载明的质量标准，逐批全项检验。进口药品检验所需标准品、对照品，由中国药品生物制品检定所负责统一制备、标定和分发。《进口药品检验报告书》实行统一格式。

第四十条 进口药品必须从口岸药品检验所所在城市的口岸组

织进口。从其它口岸进口的，各口岸药品检验所不得受理检验。

第四十一条 生物制品的进口检验，由中国药品生物制品检定所负责或国家药品监督管理局授权的口岸药品检验所负责。

第四十二条 进口药品到达口岸后，进口单位须填写《进口药品报验单》（附件三），持《进口药品注册证》（正本或副本）原件，到所在口岸药品检验所报验，并报送以下资料：

（一）加盖进口单位公章的申报品种《进口药品注册证》复印件。

（二）加盖进口单位公章的《药品经营企业许可证》复印件。

（三）申报品种《进口药品注册证》载明的生产国有关部门出具的产地证明原件。

（四）申报品种的购货合同副本。

（五）申报品种的装箱单、运单和货运发票。

（六）申报品种的出厂检验报告书。

（七）申报品种的中、英文说明书，包装、标签和样品。

（八）其他有关资料。

预防性生物制品、血液制品，须同时出具国家药品监督管理局核发的《生物制品进口批件》；进口药材应同时出具国家药品监督管理局核发的《进口药材批件》。

第四十三条 口岸药品检验所在收到《进口药品报验单》后，应及时查验进口单位报送的全部资料，核对药品数量，符合要求的，发给《进口药品报验证明》（附件四）。

第四十四条 海关放行后7日内，进口单位应将已交迄的海关税单报所在口岸药品检验所，并联系到存货地点现场抽样。口岸药品检验所应将所有进口货物数量与海关税单核对一致并完成抽样后，签署《进口药品抽样记录单》（附件五），并将全部货物予以加封。未经检验合格的进口药品不得擅自拆封、调拨和使用。

进口药品抽样，按照国家药品监督管理局《进口药品抽样规定》（附件六）和《进口药材抽样规定》（附件七）执行。

第四十五条 口岸药品检验所抽样后，应及时检验，并在规定时

间内出具《进口药品检验报告书》。《进口药品检验报告书》应明确标有“符合规定，准予进口”或“不符合规定，不准进口”的检验结论。需索赔的，应及时出具英文《进口药品检验报告书》。进口检验的样品留存二年。

第四十六条 对检验符合规定的进口药品，口岸药品检验所应及时启封，允许调拨、销售和使用；不符合规定的进口药品就地封存。

第四十七条 进口单位对检验结果有异议时，应在收到《进口药品检验报告书》三十日内向原口岸药品检验所申请复验；如对复验结果仍有异议的，可在收到复验结果三十日内向中国药品生物制品检定所申请仲裁检验。

未申请复验或经仲裁仍不合格的，不合格药品由存货地省级药品监督管理局监督处理。

第四十八条 对检出的不合格进口药品，各口岸药品检验所须在7日内将检验报告书报国家药品监督管理局和中国药品生物制品检定所，同时送其他口岸药品检验所和存货地省级药品监督管理局。中国药品生物制品检定所应在每月第一周将上月不合格进口药品情况统计汇总后报国家药品监督管理局。

第四十九条 下列情形之一的进口药品，其报验申请将不予受理：

（一）不能提供《进口药品注册证》（正本或副本）、及《生物制品进口批件》或《进口药材批件》原件的；

（二）《进口药品注册证》超过有效期30日的；

（三）未提供本次申报品种产地证明原件的；

（四）从事进口业务的单位未取得《药品经营企业许可证》的；

（五）申报品种的包装、标签等与《进口药品注册证》不一致的；

（六）无中文说明书或中文说明书与批准的说明书不一致的；

（七）未在规定口岸进口的；

（八）报验时，药品制剂距失效期不满六个月，原料药、辅料距失效期不满十二个月的；

- (九) 伪造、涂改有关文件和票据的；
- (十) 其他不符合进口药品管理有关规定的。

第八章 监督和处罚

第五十条 进口药品必须在《进口药品注册证》载明的生产厂或包装厂完成生产和最终包装。不得在其它国家（或地区）进行生产、改换包装、加贴中文标签和补装中文说明书等。违反上述规定的，口岸药品检验所不予受理其已到岸药品的进口报验。

第五十一条 国内药品生产企业、经营企业以及医疗单位采购进口药品时，供货单位必须提供《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》的复印件，并加盖供货单位的公章。

第五十二条 获得《进口药品注册证》的国外制药厂商，必须按照国家药品监督管理局药品不良反应监察管理的有关规定，及时报告进口药品使用中发生的不良反应，包括在国外发生的不良反应。未按规定报告进口药品的不良反应而造成的一切后果，由国外制药厂商负责。

第五十三条 有下列情形之一的进口药品，禁止销售、使用：

（一）未取得《进口药品注册证》、《生物制品进口批件》或《进口药材批件》进口的；

（二）伪造、假冒《进口药品注册证》、《生物制品进口批件》或《药材进口批件》进口的；

（三）伪造、假冒《进口药品检验报告书》销售的。

第五十四条 有下列情形之一的进口药品，由国家药品监督管理局对国外制药厂商提出警告：

（一）进口检验一批不合格的；

（二）未及时报告药品不良反应情况的；

（三）擅自更改包装和标签的；

（四）包装、标签未注明《进口药品注册证》证号以及未用中文

注明药品名称和主要成分的。

第五十五条 有下列情形之一的进口药品，由国家药品监督管理局停止其进口检验：

- (一) 进口检验二批以上不合格的；
- (二) 未及时报告药品不良反应，造成严重后果的；
- (三) 擅自更改国家药品监督管理局批准的中文说明书内容的；
- (四) 被国家药品监督管理局警告二次以上的（含二次）；
- (五) 超出《进口药品注册证》限定的使用范围的；
- (六) 已被国外药品主管当局停止生产、销售和使用的；
- (七) 其它严重违反中国药品管理的法律、法规和规定的。

第九章 附 则

第五十六条 本办法所称进口药品，除原料药、制剂外，还包括制剂半成品和药用辅料等。

第五十七条 申报单位对我局进口药品注册审批的结论有异议的，可在一月内，迳向国家药品监督管理局申请复审。

第五十八条 麻醉药品、精神药品和放射性药品的进口管理，按照国务院《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》和《放射性药品管理办法》的规定执行。

第五十九条 港、澳、台地区生产的药品申请向内地销售、使用的，参照本办法的规定，经国家药品监督管理局批准后，核发《医药产品注册证》。

第六十条 申请进口药品注册须按照国家有关规定缴费。

第六十一条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第六十二条 本办法自1999年5月1日起实施。有关进口药品的管理规定一律以本办法为准。

附件一：

进口药品申报资料细则

一、申报资料必须符合所附《申请进口药品注册申报资料》、《申请换发进口药品注册证申报资料》和《进口药品补充申请申报资料》规定的资料项目和编号。

二、《进口药品注册申请表》、《换发进口药品注册证申请表》需填写一式三份，《进口药品补充申请表》需填写一式二份，除签字和盖章外，所有内容必须打印。

三、申报资料必须使用中文或英文，其它文种的资料可附后参考。申报资料必须科学、真实、全面，凡字迹模糊、潦草、难以辨认的，一律不予受理。各类中文翻译件必须忠实原文，并符合中国的专业规范。

四、申报品种的各类外国政府药品主管当局证明文件、处方、质量标准、药品说明书需全部译成中文，其它各项研究资料须分别提供各项试验的中文摘要。

五、申报资料须按规定的资料编号顺序整理，不同编号的资料单独装订，并在每项资料的封面上注明资料名称，在右上角注明资料编号。同一资料的中文翻译件应排在原文之前。全部资料应使用A4纸。

六、新申请注册品种编号为A01—A05的资料并《进口药品注册申请表》装订成一册，为“第一卷”，申请表排在其它资料之前；A06—A13项资料装订成一册为“第二卷”；A14—A22项资料为“第三卷”；A23—A26项资料为“第四卷”。换发《进口药品注册证》申请以及补充申请的资料，按资料顺序，各装订为一卷，申请表置于其它资料之前。

申报资料每一卷的封面上应用中文注明申报品种的通用名称和商品名、生产公司、申请公司、申报日期以及该卷分属的卷号。各卷首页应备有本卷资料的中文目录。

七、A01 项资料必须报送原件，应符合世界卫生组织（WHO）推荐的统一格式。必要时，所报文件需经所在国公证机关和驻所在国中国使、领馆公证。

1. 区域国际组织批准药品注册、生产、销售及符合药品生产质量管理规范（GMP）的证明文件，经国家药品监督管理局特别承认，可作为一国的证明文件使用。

2. 申报品种在一地完成制剂生产，转由另一地完成包装的，须提供包装厂所在国药品主管当局签署的关于该包装厂符合 GMP 的证明文件。

3. 制剂类申报品种在生产国尚未获得注册批准和销售许可的，可提供其公司总部所在国和其它至少一个国家出具的证明文件，但 GMP 证明文件必须由生产厂所在国药品主管当局签署。

4. 原料药和辅料，按照生产国对此类产品的管理要求，无法提供有关证明文件的，可提供生产国或出口国使用该原料药、辅料制成制剂的证明文件，或提供本国其它有关政府部门出具的证明该品确已上市销售供药用的证明文件。

5. 申请进口注册的原料药或制剂半成品为专供中国国内药品生产企业用于生产一类新药，且该企业已获得国内药品生产批准文号，其注册和销售的政府证明文件可报送我国批准该药的新药证书和新药批件的复印件，其 GMP 证明文件和出口证明必须由国外生产厂所在国药品主管当局签署。

6. 部分非处方药（OTC）和医疗营养药品无法提供国家级证明文件的，可按生产国和出口国的法律规定，提供相应级别政府部门的证明文件。

八、国外制药厂商在中国尚未设立办事机构的，必须选定中国代理商代理申报，其 A02、H02 项资料应报送国外制药厂商授权中国代理商代理申报的授权文书、公证文件及其中文译本，并附中国代理商的工商执照复印件。

如国外制药厂商已在中国设立办事机构，则该办事机构可直接

申报,其 A02、H02 项资料应报送中国工商管理部门核发的该办事机构《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

九、首次申报的原料药或制剂半成品,必须报送全部技术资料,其中 A23、A24 项资料可报送用本原料药或制剂半成品制成制剂的试验资料。

已有同类品种进口注册的原料药或制剂半成品, A14—A22 项资料可报送文献资料, A23、A24 项资料必须报送用本原料药或制剂半成品制成制剂的试验资料,不得仅使用文献资料。

十、首次申报的药品制剂,必须报送规定的全部技术资料,不得仅使用文献资料。

已有同类品种进口注册的药品制剂, A14—A22 项资料可报送文献资料, A23、A24 项资料必须报送所申请品种的试验资料,不得仅使用文献资料。

十一、申请注册药用辅料,除单独使用辅料无法进行的试验项目外,应参照本细则的资料要求报送资料。

十二、传统药物和天然药物的 A06、H03 项资料应详细注明处方中所用每一原植(动)物或矿物的来源,分属的科、属、种和拉丁名、英文名。

十三、申报进口注册的原料药和辅料, A07、H04 项资料必须详细说明其生产工艺和生产流程。

十四、生物制品的 A09、H06 项资料应包括生产检定用菌毒种、细胞株以及生产检定用动物、主要原材料等技术资料。

十五、A12、H09 项资料为拥有申报品种上市权公司质量控制部门的实验室所作检验的报告,由质控部门的负责人签字生效。

十六、A13 项资料为申报注册品种三批样品室温留样的稳定性试验资料和加速试验的稳定性试验资料。必须包括全部试验数据,如质量检验报告书和定性、定量色谱分析图谱等。

十七、疫苗制品的 A14 项资料包括免疫学资料。

十八、A23 项资料,包括临床试验及人体生物利用度/生物等效

性试验资料，其中临床资料应为Ⅰ期、Ⅱ期和Ⅲ期试验资料，包括临床试验方案和统计方法；Ⅳ期临床试验资料可申报作为参考。

十九、A24、H10项资料必须提供生产国药品主管当局批准的英文说明书并附中文译本。中文说明书必须严格按照英文说明书的内容翻译，并符合中国的专业规范。如英文不是生产国官方文字，无法提供英文资料的，则必须提供生产国药品主管当局批准的原文说明书，同时须提供其英文译本和中文说明书。

二十、A25、H13项资料为该药品在国外市场上所使用的包装、标签和说明书实样，不包括药品本身；A26、H14项资料为国外市场上所销售药品的实样，包括包装、标签、药品本身和包装盒内的说明书。

二十一、补充申请中有关政府证明文件和技术资料的要求，按照上述规定执行。