

管理与法规：药品的进出口管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E7_AE_A1_E7_90_86_E4_B8_8E_E6_c23_17343.htm 1.进口药品注册审批制度 1)必须SFDA审批发指证； 2)必须每批进口备案通关； 3)必须批批依法全检； 4)指定口岸进口（国务院）。 2.注册申报与审批 1)必须符合该国和中国的GMP； 2)生产国地区已上市许可，否则SFDA确认； 3)必须按新药进行质量复核和临床研究； 4)变更应申请发新证（但效期不变）； 5)特批进口仅限特定医疗目的使用。 3.注册证检 1)《进口药品注册证》国外； 2)《医药产品注册证》港、澳、台； 3)注册号（HZS）8位数，变更原号前加B； 4)注册证效期5年，提前半年申请； 5)注销：批文、注册证到期不申请或不符。 4.进口药品名称与包装 1)必须SFDA批准，不得更改； 2)必须使用中文、符合相关规定。 5.进口检验 1)必须按法定标准全检； 2)报告单结论必须明确。 3)样品保存三年。 6.采购进出口药品规定 1)必须提供盖章的注册证、报告书的复印件。 2)不得采购验收手续不全的进口药品。 3)国务院限制或禁止出口国内供应不足的药品。 4)麻醉药品和精神药品必须持有SFDA进出口准许证； 5)国外引种的药材，经SFDA审核批准后，方可销售。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com