

药事管理法规辅导：药品进出口管理 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__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17562.htm

进口药品实行注册证管理 为了加强对进出口药品的严格管理，我国制定了一系列的管理原则和办法。1987年6月，为贯彻《药品管理法》，我国规定对进出口药品实行许可证制度。1990年11月，卫生部颁发了《进口药品管理办法》，对进口药品的许可、检验、管理等都做出了较为明确的规定。1999年5月1日，国家药品监督管理局颁布施行了新的《进口药品管理办法》，共9章62条及4个附件。新的《药品管理法》及其实施条例，《药品注册管理办法》对此又有新的规定。要点为：对进口药品实行审批制度，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》和《医药产品注册证》（中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品）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，方可进口，并加强了国内流通使用中的管理。《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，自发证之日起有效期5年。

出口药品的管理 1. 出口药品管理的基本原则

我国对外出口药品总的原则是：首先应优先满足国内市场需要，自给有余的基础上鼓励出口。对国内紧缺、满足不了国内市场需要的中药材、中成药适当限制出口。我国出口药品管理遵循以下原则：

从事药品进出口的外贸公司必须经批准并获得《药品生产（经营）企业合格证》、《药品生产（经营）企业许可证》。

凡我国制造销售的出口药品，须经药品监督管理部

门审核批准，并根据外商需要出具有关证明。对出口的药品，必须坚持质量第一，优质优价，维护国家名誉。不合格的药品不准出口。外贸部门要根据药厂检验合格证进行收购。

药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》的要求和法定的质量标准进行生产。各省、自治区、直辖市的药品检验所和各口岸药品检验所，可根据具体情况对出口药品进行抽检以确保出口药品的质量。对国内供应不足的中药材、中成药按照我国有关管理部门批准的品种出口。国家限制和禁止出口的品种不得办理出口业务。基源于国家重点保护野生药材物种的药材及用其加工的中成药，按国家规定出口。出口药品的商标、包装及使用文字等按国家有关规定办理。除使用的包装材料符合国内药品包装规定外，要力争做到优质、美观，符合供货合同要求。麻醉药品、精神药品的出口，必须按照国家药品监督管理部门颁布的有关规定办理。

2. 为外商出具出口药品证明书的条件 在办理药品出口业务时，外商如果需要我国药品监督管理部门出具证明，须具备如下条件才能为其出具证明书。出口药品的生产厂家必须是经国家批准的合法生产企业。出口的药品必须是经药品监督管理部门批准并获得生产批准文号的合法产品和按《药品生产质量管理规范》要求生产的产品。药品检验必须符合药品标准并有药品正式检验报告书。所出口的药品品种不违反国家有关药品出口的各种规定。出口中药实行凭企业证照放行办法 根据《中华人民共和国对外贸易法》及国际惯例，国家药品监督管理局、国家中医药管理局、对外经济贸易合作部和海关总署日前联合决定改革中药（指以中药为原料的中成药产品）的现行出口放行制度，各类对外

贸易的企业（包括自营出口生产企业）在办理中药酒、片仔癀、白药、蜂王浆制剂、其他中式成药（系指用中药为原料生产的中成药产品）等5种中药产品出口手续时，海关不再加验商检证书，改为凭企业合法证照放行，海关自动化报关系统参数库同时也将作相应调整。出口中药产品的质量问題，由出口企业自负。对进口国索取我国药品生产企业资格及产品自由销售证明者，由国家药品监督管理局负责办理。国家中医药管理局、外经贸部、原国家进出口商品检验局和海关总署下达的《关于实行出口中药产品质量注册和检验放行制度通知》已废止。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