

国家食品药品监督管理局关于施行《进口药材管理办法(试行)》有关事宜的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/324/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_324474.htm 国家食品药品监督管理局关于施行《进口药材管理办法(试行)》有关事宜的通知（国食药监注[2006]39号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），各口岸、边境口岸食品药品监督管理局，各口岸药品检验所，各边境口岸所在地省级药品检验所：《进口药材管理办法（试行）》（局令第22号，以下简称《办法》）已于2005年11月24日发布，自2006年2月1日施行。现将有关事宜通知如下：一、关于进口药材的申请与审批（一）对2006年2月1日前我局正式受理，但未完成审批的品种，我局仍按原有关规定审批。（二）自2006年2月1日，申请药材进口，申请人应当按《办法》要求填写《进口药材申请表》，并向我局报送有关资料。《进口药材申请表》等各种表格已刊登在我局网站（www.sda.gov.cn）和中国药品生物制品检定所网站（www.nicpbp.org.cn），申请人可自行登录下载填写。（三）为方便申请药材进口，我局制订了《非首次进口药材品种目录（第一批）》（见附件1）。凡申请进口列入目录中的药材品种，申请人按照非首次进口药材的申报资料项目及要求上报资料，我局将按非首次进口药材进行技术审评和行政审查。二、关于进口药材的登记备案为保证进口药材登记备案工作的顺利开展，我局组织编制了《进口药材报验管理信息系统》，供口岸或者边境口岸食品药品监督管理局在登记备案时使用。各口岸或者边境口岸食品

药品监督管理局应根据《进口药材报验管理信息系统》要求，配备必备的计算机及针式打印机等器材。《进口药材报验系统》我局将另行通知发送。三、关于进口药材的口岸检验

(一) 国家食品药品监督管理局确定的口岸药品检验所或者边境口岸所在地省级药品检验所负责进口药材的口岸检验工作。各口岸药品检验所、边境口岸所在地省级药品检验所的通讯地址和电话见附件2、附件3，各口岸药品检验所、边境口岸所在地省级药品检验所与口岸或者边境口岸食品药品监督管理局、口岸或者边境口岸对应关系表见附件4、附件5。

(二) 对《进口药材批件》注明的“检验标准”中含有重金属和(或)农药残留量检测项目的品种，各口岸药品检验所、边境口岸所在地的省级药品检验所应严格按检验标准进行检验。各省级食品药品监督管理局及有关单

位应当注意收集实施《办法》工作中遇到的问题和意见，并及时反馈我局。附件：1. 非首次进口药材品种名单(第一批) 2. 口岸药品检验所的通讯地址和电话 3. 边境口岸所在地省级药品检验所的通讯地址和电话 4. 口岸与口岸食品药品监督管理局、口岸药品检验所的对应关系表 5. 边境口岸与边境口岸食品药品监督管理局、边境口岸所在地省级药品检验所的对应关系表 国家食品药品监督管理局二〇〇六年一月二十七日 附件1非首次进口药材品种目录(第一批)

序号	名称	适用标准	产地
----	----	------	----

1	儿茶	《儿茶	印度尼西亚、马来西亚、缅甸
---	----	-----	---------------

等43种进口药材质

量标准》

2

西洋参 《儿茶等43种进口药材质 加拿大、美国
量标准》

3

高丽红参 《儿茶等43种进口药材质 韩国
标准》

量

4 西

红花 《儿茶等43种进口药材质 伊朗、西班牙、意大利、
德国、法国、希腊 量标准》 、印度、日本

5 苏合香 《儿茶

等43种进口药材质 英国、土耳其、埃及、印度尼西亚
量标准》

6 乳香 《儿茶等43种进口药材质 埃塞俄比亚、肯尼亚
、索马里、苏丹 量标准》

7 没药 《儿茶等43种进口药材质

索马里、肯尼亚、埃塞俄比亚 量标准》

8 血竭 《儿茶

等43种进口药材质 新加坡、印度尼西亚、马来西亚
量标准》

9

沉香 《儿茶等43种进口药材质 印度尼西亚、马来西亚

、越南 量标准》

10 檀香 《儿茶等43种进口药材质 印度、印度尼西亚、东帝汶、澳大利亚 量标准》

11 丁香 《儿茶等43种进口药材质 桑给巴尔、斯里兰卡、印度尼西亚、马达加斯加 量标准》 斯加、巴西

12 小茴香 《儿茶等43种进口药材质 印度尼西亚、印度、伊朗、土耳其 量标准》

13 荜茇 《儿茶等43种进口药材质 印度尼西亚、菲律宾、越南 量标准》

14 豆蔻 《儿茶等43种进口药材质 印度尼西亚、泰国、柬埔寨 量标准》

15 肉豆蔻 《儿茶等43种进口药材质 印度尼西亚、斯里兰卡、马来西亚 量标准》

16 大腹皮 《儿茶等43种进口药材质 印度尼西亚、缅甸、印度、马来西亚、越南、巴基斯坦、泰国、菲律宾、柬埔寨 量标准》

17 大风子 《
儿茶等43种进口药材质 泰国、越南、马来西亚 量
标准》

18 西
青果 《儿茶等43种进口药材质 印度、缅甸、马来西亚
量标准》

19 诃子 《儿茶等43种进口药材质 印度、印度尼西亚
亚、缅甸、斯里兰卡 量标准》

20 胖大海 《儿茶等43种进口
药材质 泰国、越南 量标准》

21 芦荟 《儿茶等43种进口药
材质 库拉索、阿律巴、博内尔、肯尼亚 量标准》

22 猴枣 《
儿茶等43种进口药材质 印度 量标准》

23 弗朗鼠李皮 (《
儿茶等43种进口药材质 德国、波兰、乌克兰、拉脱维亚、
法国、南 粉) 量标准》 斯拉夫

24 肉桂 《儿茶等43种进口药
材质 缅甸、越南 量标准》

- 25 番泻叶 《儿茶等43种进口药
量标准》
材质 印度、埃及
- 26 马钱子 《儿茶等43种进口药
量标准》
材质 印度、泰国、缅甸
- 27 天竺黄 《儿茶等43种
进口药材质 印度尼西亚、新加坡、泰国、马来西亚
量标准》
- 28
海马 《儿茶等43种进口药材质 泰国、马来西亚、菲律
宾、新加坡、印度尼 量标准》 西亚
- 29 蛤蚧 《儿茶等43种进
口药材质 泰国、印度尼西亚、柬埔寨 量标准》
- 30 朝鲜红参
(88)卫药字第27号 朝鲜
- 31 石斛 2005年版《中国药典》(泰国、
老挝、越南、缅甸 一部)
- 32 砂仁 《进口药材质量暂行标准
日本、缅甸、越南、泰国、印度尼西亚 》(1977
年)
- 33 草果

2005年版《中国药典》（ 印度 一部 ）

34 没食子 《进口
药材质量暂行标准 土耳其、伊朗、希腊、印度 》
(1977年)

35
木蝴蝶 2005年版《中国药典》（ 缅甸 一部
）

36 方儿茶
《儿茶等43种进口药材质 马来西亚、印度尼西亚、缅甸
量标准》

37 羚羊角 《儿茶等43种进口药材质 俄罗斯
量标准》

38 泰国安息香 《儿茶等43种进口药材质 泰国、越
南、老挝 量标准》

39 藤黄 《儿茶等43种进口药材质 泰国
、印度 量标准》

40 母丁香 《儿茶等43种进口药材质 桑给
巴尔、马达加斯加、斯里兰卡 量标准》

41 广天仙子 《儿茶
等43种进口药材质 越南、缅甸 量标准》

- 42 槟榔 《儿茶等43种进口药材质 印度尼西亚、缅甸、印度、马来西亚、越南 量标准》 、巴基斯坦、泰国、菲律宾、柬埔寨
- 43 胡黄连 《儿茶等43种进口药材质 印度、尼泊尔 量标准》
- 44 玳瑁 《儿茶等43种进口药材质 印度尼西亚、菲律宾 量标准》
- 45 石决明 《儿茶等43种进口药材质 日本、澳大利亚、新西兰、印度尼西亚 量标准》
- 46 穿山甲 《儿茶等43种进口药材质 泰国、新加坡 量标准》
- 47 海狗肾 《儿茶等43种进口药材质 美国、加拿大 量标准》
- 48 海龙 《儿茶等43种进口药材质 泰国、印度尼西亚 量标准》
- 49 阿魏 2005年版《中国药典》（ 伊朗、阿富汗、印度 一部）

- 50 鹿鞭 《卫生部药品标准中药材 新西兰、澳大利亚》第一册（1992）
- 51 鹿尾 《卫生部药品标准中药材 新西兰、澳大利亚》第一册（1992）
- 52 天然冰片（龙脑香） 《进口药材质量暂行标准 印度尼西亚》（1977年）
- 53 鸡蛋花 《广东省中药材标准》（泰国、印度尼西亚 第一册）
- 54 槐花（米） 2005年版《中国药典》（越南 一部）
- 55 甘草 2005年版《中国药典》（巴基斯坦、阿富汗、塔基克斯坦、乌兹别克 一部）
斯坦、哈萨克斯坦、阿塞拜疆
- 56 伊贝母 2005年版《中国药典》（哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦 一部）
- 57 穿山龙 2005年版《中国药典》（朝鲜 一部）

- 58 肉苁蓉 2005年版《中国药典》（
土库曼斯坦、哈萨克斯坦 一部）
- 59 关黄柏 2005年版《中国
药典》（ 朝鲜 一部）
- 60 五味子 2005年版《中国药典》（
朝鲜 一部）
- 61 细辛 2005年版《中国药典》（ 朝鲜
一部）
- 62
防风 2005年版《中国药典》（ 蒙古 一部）
- 63 姜黄
2005年版《中国药典》（ 印度尼西亚 一部）

备注： 1

1. 《儿茶等43种进口药材质量标准》系指2004年5月8日，国家食品药品监督管理局印发的《关于 颁布儿茶等43种进口药材质量标准的通知》（国食药监注[2004]144号）。 2.

（88）卫药字第27号系指1988年卫生部下发《关于下发进口朝鲜红参暂行质量标准的通知 》（88）卫药字第27号。

3. 《进口药材质量暂行标准》（1977年）系指1977年卫生部印发的《进口药材质量暂行标准 》。 4. 《广

广东省中药材标准》（第一册）系指2005年2月21日广东省食品药品监督管理局印发的《关于颁布执行〈广东省中药材标准〉（第一册）的通知》（粤食药监注[2005]24号）。

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