进口药品检验指南

尊敬的客户，欢迎您选择我所的服务，根据《药品进口管理办法》（局令第4号）、《药品进口管理办法》（卫生部令86号）及我所内部文件《GDIDC-WI-0４-P4.4-1进口药品检验合同评审工作指南》，我所将竭诚为您做好进口检验的服务工作，为了更好的为您服务，请在您办理进口检验前，仔细阅读以下须知：

一、适用范围

（一）进口药品必须取得国家药品监督管理局核发的《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》），或者《进口药品批件》后，方可办理进口备案和口岸检验手续。

（二）进口麻醉药品、精神药品，还必须取得国家药品监督管理局核发的麻醉药品、精神药品《进口准许证》

（三）我所目前负责从珠海、深圳、中山、广州（只负责进口人血白蛋白）口岸报关的进口药品检验。

二、进口抽样受理

（一）客户到口岸药品监督管理局（后称口岸局）办理进口备案，口岸局提供我所《药品进口管理办法》第十三条规定的相关材料一套。

（二）我所核实具备检验该品种的条件，向中检院索取质量标准和标准物质，如客户提供的标准物质，需至中检院进行备案。

（三）报验单位货物过关后，联系业务技术管理科确认抽样时间，并传真《货物办结通关单》（下载专区下载）到业务科，我所在2个工作日内安排抽样人员到指定存货地点抽样，特殊情况下将与企业协商抽样时间。

（四）抽样方法和抽样数量按《药品进口管理办法》、《进口药材管理办法》等国家有关文件规定执行，抽样人填写《进口药品抽样记录单》，登记入卡后递交口岸局。

（五）对有下列情形之一的进口药品，我所不予抽样：

1.未提供出厂检验报告书和原产地证明原件，或者所提供的原件与申报进口备案时的复印件不符的；

2.装运唛头与单证不符的；

3.进口药品批号或者数量与单证不符的；

4.进口药品包装及标签与单证不符的；

5.其他不符合国家药品监督管理法律、法规和规章规定的。

三、检验时限

从受理之日起计算20个工作日内，特殊品种除外。

四、检验收费

按照相关规定，不收费。

五、其他

检验报告由我所报送口岸局。进口单位对检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起7日内向原口岸药品检验所申请复验，也可以直接向中检院申请复验。生物制品的复验直接向中检院申请。

我所保留对进口药品受理问题的解释权利。

受理部门：广东省药品检验所业务受理处

办公时间：周一至周五上午8:30～12:00，下午13:00～16:30（逢周五下午14:00～16:30整理资料，不对外办公）。

电话：020-81887683

邮箱：ywjsglk@gdidc.org.cn

地址：广州市黄埔区神舟路766号

投诉电话：020-81865300（质量管理科），020-81853847（人事科）

如有特别业务要求，欢迎您与我们业务受理部门联系！

