

药品药材进出口管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/493/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E8_8D_AF_E6_c67_493647.htm 药品药材进出口管理

为了保障用药人的身体健康,防止通过进出口药品药材而传播病毒,病害,国家对药品药材的进出口作出了相应的规定,规定进口药品的企业,必须具有卫生行政管理部门核发的。凡进口的药品药材,必须持有卫生部批准核发的。凡进出口血液和血液制品,必须持有卫生部批件或证书. 任何单位以任何贸易方式进口列入商品编码范围的药品,海关均凭口岸药品检验所发的及其他有关单证验收. 申请需提供下列资料: (1)药品生产国卫生当局签发的批准药品生产,销售,出口及符合药品生产质量管理规范(GMP)的证明文件,并附中文译文. (2)专利品证明文件. (3)药品说明书及中文译文. (4)有关技术资料. (5)药品实样. (6)包装材料和包装样本. 如需进口医疗特需或国内生产不能满足药疗需要,又尚未取得的药品药材时,进口单位需报经卫生部审批,并由卫生部发给后方可进口. 我国严格限制进出口血液和血液制品. 未取得卫生部的批件和证书,任何单位均不得经营. 因临床药疗确需进口的,应事先报经卫生部批准. 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