

吉林进口原料药备案登记

产品名称	吉林进口原料药备案登记
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:吉林
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

CIO合规保证组织成立于2003年，拥有18年的行业经验，用审计、顾问、培训、认证等服务方式，为各地药监部门、企业、投资者、从业者等提供优质的服务。CIO拥有100多个专家团队，深入了解新的《药品管理法》，帮助企业完成进口原料药备案登记！如需要代办进口原料药备案，立即咨询我们！

服务案例：

CIO合规保证组织已为深圳科兴生物工程有限公司、深圳同安医药有限公司、广州健翔药业科技有限公司、广东中昊药业有限公司、广州百花香料股份有限公司、科莱恩化工（惠州）有限公司等国内知名药企提供原料药登记服务。

进口原料药备案

一、原料药清关流程

(一)从在国外进入到保税物流中心、保税港区、出口加工区的药品，免予申请办理进口备案和贸易口岸检验等进口手续，海关按有关的规定实施监管；从保税物流中心、出口监管仓库、保税港区、出口加工区出库或出区进入到国内的药品，按本办法有关的规定申请办理进口备案和贸易口岸检验等手续。

(二)经批准以加工贸易方式进口的原料药、中草药材，免予申请办理进口备案和贸易口岸检验等进口手续，其原料药及制成品不可以转为内销。

二、原料药进口清关需要提供的资料

对于进口原料药，进口单位可凭原料药批准证明材料、原产地证明、装箱单、提运单、货物运输发票、出厂检验报告等资料，到贸易口岸食品药品监管部门申请办理《进口药品通关单》。原料药批准证明材料包括以下内容之一：

(一)进口原料药的《进口药品注册证》。146号公告发布前获准进口的原料药，《进口药品注册证》有效期届满的，应该提供该《进口药品注册证》，仅作原制剂中使用。

(二)按146号公告要求获得登记号，且已标志为获准在上市制剂中使用的原料药，应该提供国家食品药品监督管理局药品审评中心门户网站对社会公示的“原料药登记数据”检索结果，仅作使用该原料药的制剂公司使用。

(三)按146号公告要求获得登记号，并未标志为获准在上市制剂中使用的原料药，应该提供药审中心门户网站对社会公示的“原料药登记数据”检索结果，仅作研究使用。

(四)原料药的《进口药品批件》：拟供研究使用的原料药并未获得登记号的，应该提供《进口药品批件》，仅作研究使用。

(五)允许原料药进口的其他批准证明材料。