

# 一次性进口药品审核审批办事指南

产品名称	一次性进口药品审核审批办事指南
公司名称	深圳市中外港国际货运代理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区黄贝街道文华社区文华大厦东17B
联系电话	25108873 18194089586

## 产品详情

一、申请条件1、属于我省的药品研发机构或药品生产企业。2、属于《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》(2016年第120号),研发机构或生产企业也可委托代理机构作为申请人提出相应申请。二、申请材料申请办理一次性进口药品审核、审批分为三种情形。情形一:申请出具《研制过程中所需药品一次性进口审查意见表》(用于上报国家局),须提交这些材料:《进口药品批件》申请表。申请人机构合法登记证明文件复印件。拟进口对照药品的国外获准上市证明材料企业申请报告。情形二:申请出具《进口药品批件》,须提交这些材料:国家药品监督管理局网上办事大厅填制的《进口药品批件申请表》申请人机构合法登记证明文件复印件。属于委托申请的,另须提供委托人的合法登记证明文件复印件及委托证明文件申请报告拟进口对照药品的国外获准上市证明材料属于委托申请且委托方在广东省外的,须提供委托方研发机构或生产企业所在地省级药品监管部门出具的审查意见情形三:申请出具“一次性进口药品审核”(用于委托方在广东省内,委托省外代理机构进行申请),须提交这些材料:《进口药品批件》申请表。申请人机构合法登记证明文件复印件。申请报告拟进口对照药品的国外获准上市证明材料三、申请办理流程1、申请情形一、三:通过企业登录广东省药监局企业专属网页提交申请材料。情形二·通过企业登录国家药品业务应用系统企业端提交申请材料。2、受理与审查受理单位收到企业申办材料后,对材料进行审查与受理。3、决定符合规定的,准予行政许可;不符合规定的,不予行政许可。4、领证准予行政许可的企业领取《研制过程中所需药品一次性进口审查意见表》、《进口药品批件》,不予行政许可的领取《不予行政许可决定书》(通过邮寄方式寄送申请人)注意:办事指南根据法律法规变化动态调整,申报要求以广东政务服务网挂接的最新办事指南为准。