



国家药品监督管理局行政受理服务大厅关于进一步规范邮寄资料签收工作的公告（第338号）



文章来源： 发布时间：2023-12-28

近年来，国家药品监督管理局行政受理服务大厅（以下简称大厅）邮寄资料接收量逐年递增。为进一步规范邮寄资料签收管理工作，确保资料安全快捷签收、高效流转处理，大厅结合实际，梳理出签收资料要求。现将有关事宜明确如下：

一、签收范围

- （一）业务类别：医疗器械、化妆品、特殊药品、GLP业务的行政受理、补正、咨询资料（详见附件）。
- （二）批件换领资料（含药品、医疗器械、化妆品等需要交回的原纸质批件）。
- （三）药品、医疗器械缴费相关公文。
- （四）对实体大厅、网上预约系统的意见建议。

二、签收部门和时间

- （一）大厅收发室负责上述范围内邮寄资料的统一签收。资料签收以加盖大厅签收章为准。
- （二）签收时间：工作日9:00—11:30，13:00—16:00。

三、收件人信息

收件人：国家药品监督管理局行政受理服务大厅；

收件地址：北京经济技术开发区广德大街22号院一区2号楼一层；

邮政编码：100076；

联系电话：010-88331866。

四、注意事项

（一）邮寄资料时，请务必准确清晰填写企业名称、寄件人姓名、地址、联系方式等内容，并在邮单标注业务类别；请将上述重要信息打印或手写，置于邮寄资料首页一并邮寄。

（二）不同企业、不同业务类别、同一业务类别不同环节（如受理、发证、收费）的资料，须分开邮寄。

（三）国家药品监督管理局相关业务司局的公文请按相关要求邮寄至国家药监局机关地址（北京市西城区展览路北露园1号）。

（四）邮寄资料必须贴有纸质快递单，无纸质快递单的邮寄资料不予接收。

特此公告。

国家药品监督管理局行政受理服务大厅

2023年12月28日

 附件1: 医疗器械邮寄资料接收清单.docx

 附件2: 化妆品邮寄资料接收清单.docx

 附件3: 特殊药品邮寄资料接收清单.docx

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm3500001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



附件 1

医疗器械邮寄资料接收清单

国产医疗器械 (第三类注册) 进口医疗器械 (第二类、三类注册)	医疗器械/体外诊断试剂注册申请
	医疗器械/体外诊断试剂延续注册申请
	医疗器械/体外诊断试剂变更注册申请
	医疗器械/体外诊断试剂变更备案
其他项目	医疗器械说明书更改告知书
	创新医疗器械特别审查申请
进口第一类医疗器械	备案
	变更备案
	取消备案
第三类高风险医疗器械临床试验审批	
其他项目	医疗器械说明书更改告知书
	创新医疗器械特别审查申请
	医疗器械注册证/变更文件补办申请
	医疗器械注册证/变更文件自行注销申请
	医疗器械注册证/变更文件纠错申请
	自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审申请

附件 2

化妆品邮寄资料接收清单

特殊化妆品注册 (国产、进口)	首次申报
	终止申请
	批量变更
	变更批件
	撤回
	补充资料
	批件纠错
	补发批件
	复核
	注销批件
	换发批件
	化妆品新原料 (国产、进口)
注册	
备案	
进口普通化妆品(牙膏) 备案	首次备案
	备案凭证变更
	备案凭证注销

附件 3

特殊药品邮寄资料接收清单

麻精药品研制立项
麻醉药品和精神药品进出口审批
药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证