

国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告（2018年第12号）



发布时间：2018-04-26

为落实国务院常务会议精神，减轻广大患者特别是癌症患者药费负担并有更多用药选择，现就进口化学药品通关检验有关事项公告如下：

- 一、进口化学原料药及制剂（不含首次在中国销售的化学药品）在进口时不再逐批强制检验。口岸所在地药品监督管理部门在办理进口化学药品备案时不再出具《进口药品口岸检验通知书》，口岸药品检验所不再对进口化学药品进行口岸检验。
- 二、进口药品上市许可持有人须对进口药品的生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任，应确保生产过程持续合规，确保对上市药品进行持续研究，保障药品质量安全。进口药品上市许可持有人应当按照相关规定向中国食品药品检定研究院提交标准物质。
- 三、各级药品监管部门应当加强对进口药品的市场监督抽检，加大监督检查力度，发现违法违规行为的，严格依法查处。
- 四、口岸所在地药品监管部门应当按照相关规定向中国食品药品检定研究院报送进口药品备案信息汇总。
- 五、本公告发布之日前已经完成抽样的进口化学药品检验任务，各口岸药品检验机构继续按原规定开展检验工作。
- 六、本公告自发布之日起实施。
- 特此公告。

国家药品监督管理局

2018年4月24日