



## 国家药监局关于调整麻醉药品和精神药品进出口准许证管理有关事宜的公告（2024年第33号）



发布时间：2024-03-26

为进一步提升“互联网+药品监管”应用水平，加强麻醉药品和精神药品进出口准许证（以下简称准许证）管理，为企业提供更加高效便捷的政务服务，现将有关事宜公告如下：

- 自本公告发布之日起，申请人提交的准许证申报资料及补充资料，调整为电子形式提交，无须提交纸质申报资料。现有受理、审批和发证等工作程序不变。
- 申请人应当按照准许证申报资料要求（见附件）准备电子申报资料，通过国家药监局政务服务门户药品业务应用系统提出申请。
- 取得准许证的申请人，应当将申报资料涉及的进口国主管部门出具的进口准许证原件、进出口单位资质证明文件公证或认证文本原件等保存至所取得准许证有效期满后两年备查。
- 自本公告发布之日起，准许证申请受理行政许可电子文书由药品业务应用系统推送，不再出具纸质文书。
- 自本公告发布之日起，国家药监局仅发放电子准许证，不再发放纸质证件。申请人可进入国家药监局政务服务门户“我的证照”栏目或登录“中国药监APP”，查看下载电子准许证。

特此公告。

附件：麻醉药品和精神药品进出口准许证申报资料要求

附件

## 麻醉药品和精神药品进出口准许证 申报资料要求

### 一、申报资料目录

#### (一) 出口麻醉药品和精神药品申报资料目录

- 1.麻醉（精神）药品出口申请表。
- 2.购货合同或订单。
- 3.外销合同或订单。
- 4.进口国家或地区麻醉（精神）药品管理机构出具的进口准许证。

如进口国家或地区对出口药品未实行许可证管理，须提供：

(1) 进口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本。  
进口国家如为《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国，可以提供该国附加证明书。

(2) 进口单位出具的合法使用的保证函、公证文本以及认证文本。进口国家如为《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国，可以提供该国附加证明书。

5.出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供相应品种的药品注册证明文件或化学原料药批准通知书。

出口药物如为境内企业接受境外企业委托加工的品种，须提供

供国家药监局核发的同意委托加工的证明文件。

6.出口单位的《营业执照》。

7.申报资料真实性自我保证声明。

(二)进口供临床使用的麻醉药品和精神药品申报资料目录

1.麻醉(精神)药品进口申请表。

2.购货合同或订单。

3.药品注册证明文件或化学原料药批准通知书(临床特需进口可不提供)。

4.进口单位的《营业执照》。

5.出口单位如为该药品的销售代理公司, 还须提供委托代理协议和出口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本。出口国家如为《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国, 可以提供该国附加证明书。

6.申报资料真实性自我保证声明。

(三)进口教学、科研用麻醉药品和精神药品申报资料目录

1.麻醉(精神)药品进口申请表。

2.购货合同或订单。

3.相应科研项目的批准文件或相应主管部门的批准文件。

4.国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据、使用单位出具的合法使用和管理该药品的保证函。

5.使用单位所在地省级药品监督管理部门出具的同意购用该药品的证明文件。

6.出口单位如为该药品的销售代理公司，还须提供出口单位合法资质的证明文件、公证文本以及认证文本。出口国家如为《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国，可以提供该国附加证明书。

7.接受使用单位委托代理进口的，还须提供委托代理协议和代理进口单位的《营业执照》。

8.申报资料真实性自我保证声明。

## 二、申报资料要求

### （一）一般要求

1.申报项目及内容准确，申报资料完整、清晰。

2.申请表填写规范，证明文件真实有效。

3.申报资料可为源文件（如 WORD 文件）转化形成的加盖电子签章的 PDF 文件，纸质文件盖章扫描后创建的 PDF 文件，以及进口国家或地区主管机构出具的电子进口准许证。

### （二）具体要求

1.申请表中进（出）口单位名称、进（出）口单位地址须与所提交的资质证书中单位名称与注册地址一致。

2.申请表中进（出）口口岸应当具体到城市，最多可填写两个口岸。

3.购货合同或订单、外销合同或订单需合同双方负责人签字并加盖公章，同时注明签字人姓名及职务。

4.申报资料应为英文或中文，非英文或中文的资料须提供翻

译及翻译公证文件。

5.进出口单位资质证明文件、进口单位出具的合法使用的保证函等公证文本、认证文本有效期原则不超过1年；所公证、认证文件有效期不足1年的，公证文本、认证文本有效期与所公证、认证的文件有效期一致。

6.附加证明书有效期按照出具国有关规定执行，有效期超过半年的须提供相关证明材料。