



关于加强牛源性药品进口管理有关问题的通知

国药管注[2000]489号



发布时间：2000-10-25

各口岸药品检验所：

自全世界首次公布疯牛病以来，我局对牛源性药品的进口管理极为重视，由各方面专家组成了专项小组研究追踪国际、国内最新动态，派专家对国外生产厂家进行了现场考察，并多次对进口牛源性药品的管理问题进行了研究讨论。为进一步做好进口牛源性药品的管理工作，确保此类药品的安全性、有效性和质量可控性，我局为加强对牛源性药品进口管理特作以下规定，通知如下：

一、对进口牛源性药品应继续坚持“严格限制进口，密切跟踪进展”的管理原则。暂不受理新申请的进口牛源性药品；对申请换发《进口药品注册证》的品种，凡有其它品种可以替代牛源性药品的以及临床应用并不急需的，将不予换发《进口药品注册证》。

二、对牛源性药品的进口，应采取特殊管理措施，实行进口批批审批制度。凡经我局审查，批准换发《进口药品注册证》的品种，其注册证有效期为3年，并在注册证上注明“每次进口均需同时持进口药品批件”。该制度包括以下内容：

(一)已取得《进口药品注册证》的牛源性药品每次进口前，必须向国家药品监督管理局药品注册司申请办理牛源性药品的进口批件。该申请须包括进口批号、每批数量、拟使用单位和进口口岸。

(二)进口单位每次必须持国家药品监督管理局药品注册司的进口批件以及《进口药品管理办法》规定的其它资料并《进口药品注册证》原件，到文件指定的口岸药品检验所报验。

(三)各口岸药品检验所在接收《进口药品注册证》上注明“每次进口均需同时持进口药品批件”的药品进口报验时，必须要求报验单位出具进口药品批件原件。对不能提供原件者，不予检验。

(四)药品持证商及驻我国的办事机构必须建立该类药品在我国进口、使用情况的档案，便于追踪每批药品的使用情况，发现问题及时向国家药品监督管理局报告。并且每次申请进口，均须将上一次批准进口品种的销售和使用情况总结上报。

以上规定请遵照执行，特此通知。

国家药品监督管理局

二〇〇〇年十月二十五日

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bm35000001 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](#)

