**进口药材口岸检验业务受理指南**

我所为省级药品检验机构，亦为法定口岸药检所，根据相关规定负责受理进口药材口岸检验业务。根据《进口药材管理办法》（国家市场监督管理总局令 第9号，2020年1月1日起施行）的规定，进口药材口岸检验包括获得首次进口药材批件的药材进口检验、非首次进口药材检验（目录由国家药品监督管理局制定并调整）。未列入非首次进口药材目录的品种，获得首次进口药材批件后，申请人、药材基原以及国家（地区）均未发生变更的，按照非首次进口药材管理。为提高检验工作效率及客户服务质量，我所结合实际工作制定以下进口药材口岸检验业务受理指南：

**一、业务办理流程**

申请人向口岸药品监督管理部门提交备案资料，口岸药品监督管理部门受理后向我所发出进口药材口岸检验通知书，并移交进口药材报验单、进口药品通关单等资料（详见下表）至我单位

资料缺漏

口岸药品监督管理部门补齐资料

收样员核对相关资料完整性

收样员核对相关资料完整性

资料齐全无误

资料齐全无误

收样员递交资料给抽样人员，抽样人员依据通知书2个工作日内联系申请人约定时间抽样（抽样人员需现场核实产地证明原件及进口货物数量与申请资料是否一致）

完成抽样后，由抽样人员向收样员移交封签完整的抽样样品、抽样记录凭证及相关资料

收样员受理检验**（检验时限为确认受理检验并收样后7个工作日）**。将样品信息录入检品系统，出具流转单，封样，标识样品状态

另二倍样品留样

收样员送一倍检品至实验室检验

检验完成后，检验科室将所有相关资料、流转单等送各级审签

授权签字人审签报告书

报告管理员打印、发放报告书

**二、需提供以下资料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料项目** | **份数** | **说明** |
| 1 | 进口药材口岸检验通知书 | 一份 | 原件。由口岸监管部门开具 |
| 2 | 进口药材报验单 | 一份 | 复印件 |
| 3 | 进口药材通关单 | 一份 | 复印件 |
| 4 | 进口药材抽样记录单 | 一份 | 原件。由抽样人员递交 |
| 5 | 药材标准及标准来源 | 一份 | 复印件 |
| 6 | 原产地证明 | 一份 | 复印件 |
| 7 | 购货合同 | 一份 | 复印件 |
| 8 | 装箱单、提运单和货运发票 | 一份 | 复印件。 经其他国家（地区）转口的进口药材，应当同时提交产地到各转口地的全部装箱单、提运单和货运发票复印件 |
| 9\* | 国家濒危物种进出口管理机构核发的允许进出口证明书 | 一份 | 进口药材涉及《濒危野生动植物种国际贸易公约》限制进出口的濒危野生动植物的应提供复印件 |

注：\*号项为非必须资料。

**三、与抽样相关的注意事项**

1.药材到仓库后，企业注意检查仓库地址与指定存货地址是否一致，仓库是否满足《中国药典》对该药材储存条件的要求，尤其检查仓库温湿度计是否正常。

2.实施抽样前需企业预准备好的条件和物品：样品分样操作间（有足够空间，洁净，有空调）；分样工作台（干净、平整，有足够面积）；分样不锈钢托盘（洁净、有足够面积）；仓库温湿度计；电子秤1台；样品转运袋数扎（每个袋需满足8000克样品装量容量）；自封口透明塑料袋数扎（每个袋需满足1000克样品装量容量）；一次性手套及口罩若干；取样勺5个；剪刀5把；样品外装箱用纸箱（尺寸：长70cm×宽50cm×高50cm，每票通关单货物需准备2个空箱）。

3.进行抽样时，企业相关负责人及相关人员须同时在场，同时企业应按抽样员提出意见提前找好足够数量工人到场，协助抽样时搬运货物。

4.分样时企业应按抽样员提出意见提前找好足够数量工人到场，协助分样。

5.企业持有的《进口药品通关单》准备好，待抽样完成后由抽样工作人员进行盖章。

6.企业准备好公章，在抽样单上签字盖章。

7.封签好的样品，如需企业暂存的，企业应按抽样员指定条件进行妥善保存。

8.企业需按抽样员交代条件，配合完成样品运输事宜。

**四、其他注意事项**

1.申请人需对样品来源及其相关资料信息的真实性负责。

2.检验时限为我所业务科收到抽检的样品及齐全资料后7个工作日。

3.未经我所同意，申请单位不得擅自使用检验结果进行不当宣传；不得用于企业广告；不得用于媒体宣传和报道。

4.对检验报告有异议的，应于报告收到之日起7日内向本检验机构提出，逾期不予受理。

5.非首次进口药材检验符合规定的样品，申请人在收到检验报告书10个工作日后可申请退回留样（需来人来函办理）。

**五、业务联系方式**

受理部门：广西壮族自治区食品药品检验所业务科

地址：广西南宁市青湖路9号 邮编：530021

办公时间：国家法定工作日 上午 8:30-12:00 　下午 14:00-17:30

收样电话：0771-5828908 传真：0771-5827908

抽样办电话：0771-5827208 异议投诉电话：0771-5827218（质控办）

报告书查询：0771-5827598 检验进度网址：http//www.gxyjs.org.cn