**首次进口药材检验业务受理指南**

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首次进口药材检验业务。首次进口药材，是指非同一国家（地区）、非同一申请人、非同一药材基原的进口药材。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业务受理指南：

**一、业务办理流程**

申请人提供检验登记表（用于首次进口药材检验）、首次进口药材检验通知书、进口药材申请表等相关资料（详见下表）、足量送检样品，至我单位业务大厅办理检验业务

收样员对样品情况、样品信息、资料完整性进行形式审核

资料无误，样品齐全

资料缺漏

资料无误，样品齐全

收样员受理检验，同时在首次进口药材平台办理受理程序。**（检验时限为确认受理检验后30日）**

申请人补齐资料

收样员将样品信息录入检品系统，出具主检、协检流转单，封样，标识样品状态

留样签收

收样员送检品至实验室检验

检验完成后，检验科室将所有相关资料、流转单等送业务科

业务科长审核

授权签字人审签报告书

收样员在首次进口药材平台上传报告扫描件，完成检验程序

报告管理员打印、发放报告书

**二、送检时需提供的资料及样品**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料项目** | **份数** | **说明** |
| 1 | 检验登记表（用于首次进口药材） | 一式两份 | 提交原件。可在我所官网“公众服务”的 “下载中心”下载电子模板 |
| 2 | 首次进口药材检验通知书 | 一份 | 原件。由省局开具 |
| 3 | 进口药材申请表 | 一份 | 原件 |
| 4 | 申请人药品生产许可证或者药品经营许可证复印件；申请人为中成药上市许可持有人的，应当提供相关药品批准证明文件复印件 | 一份 | 复印件，需加盖报验单位红章 |
| 5 | 出口商主体登记证明文件 | 一份 | 复印件，需加盖报验单位红章 |
| 6 | 购货合同及其公证文书 | 一份 | 复印件，需加盖报验单位红章 |
| 7 | 药材产地生态环境、资源储量、野生或者种植养殖情况、采收及产地初加工等信息 | 一份 | 原件 |
| 8 | 药材标准及标准来源 | 一份 | 复印件，需加盖报验单位红章 |
| 9 | 药材腊叶标本 | 一份 | 腊叶标本应尽量与鉴定证明中所附图一致。腊叶标本应为压制标本（不接收水浸、树脂包埋、过塑标本）。标本应具它的植物繁殖器官（花或者果实），具样品采集标签，详细记录采集标本的日期、采集人、产地、环境（包括经纬度、海拔信息）、分布的情况、性状、植株信息、植物名等。标本应经鉴定人，并签字 |
| 10 | 由中国境内具有动、植物基原鉴定资质的机构出具的载有鉴定依据、鉴定结论、样品图片、鉴定人、鉴定机构及其公章等信息的药材基原鉴定证明 | 一份 | 原件。（鉴定依据：《中国植物志》、国外植物志等。样品特征描述：以传统性状鉴别为主，分子生物学鉴定为辅。鉴定结论：拉丁名为准，如有异名应说明。样本照片：应为彩色图。鉴定人：手动签字；鉴定机构：加盖公章。） |
| 11 | 样品 | 每批检品数量为一次全检量的3倍，分成三个包装封装。 | 样品包装应完整，可为简装，但必须贴有标签，标签内容至少包括：品名、产地、重量、送检单位等，有特殊贮藏条件要求的，应注明储存条件。并注意药材的干湿度及防霉防蛀 |

**三、“检验登记表”填写示例**

**广西壮族自治区食品药品检验所检验登记表**

JL–7.1–05 检品编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 委 托 方 填 写 | 样品名称：鸡骨草 | 包装材料：自封袋  |
| 批号：/ | 有效期至：/ |
| 生产日期：/ | 制剂规格：/ |
| 外观：☑完整 □不完整(情况： ) | 包装规格×数量：200g/袋×3袋 |
| 保存条件： ☑常温 □阴凉 □冷藏 □冷冻 □其他 |
| 标示的生产单位（或产地）：越南 |
| 检验目的：☑首次进口药材 □标准复核 □能力考察 □现场评审 □其他（ ） |
| 检验依据： 《中国药典》2020年版一部 □标准规定 □委托方指定 |
| 检验项目： ☑全项 □部分( ) □单项( ) |
| 附带资料：☑受理通知单 ☑申报资料 □微生物验证方法 □检验报告 □其他 ( ) |
| □附带对照品：名称（ ）标定单位（ ）数量( ) |
| □同意分包（填写分包检验意见记录表） □不同意分包 |
| 修改检验登记表方式：☑电话 □传真 □文字 □其他( \*\*\*\*\*\* )  |
| 委托单位名称：\*\*\*有限公司 |
| 地址：广西\*\*市\*\*区\*\*路\*\*号 |
| 电话：139\*\*\* | 传真：/ | 联系人：张三 |
| 余样：□退 ☑不退 | 取报告：□自取 ☑邮寄 | 邮编：\*\*\*\*\* |
| 附加要求： |
| 检验方填写 | 送样日期： 2022 年04月08日 | 确认收样日期： 2022 年04 月11日  |
| 双方协定检验完成日期：确认收样后 30 ☑ 日 □ 工作日 内 |
| 地址：广西南宁市青湖路9号 | 邮编：530021 | 报告查询网址：http://www.gxyjs.org.cn |
| 电话：0771-5828908 | 传真：0771-5827908 | 报告查询：0771-5827598 |
| 委托方签名：张三（此处应手填） | 检验方签名：李四（此处应手填） |
| **备注：本登记表用于首次进口药材检验、行政性标准复核、能力考察、现场评审的填写。**需补充： □受理通知单 □申报资料 □单位证明 □相关资料 □检验报告 □样品 附有腊叶标本一份 |

注：上图示例中，蓝色字体为申请人填写，红色字体为我所业务收样员填写。

**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．首次进口药材检验周期为收齐样品及资料后30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。

**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

业务电话：0771-5828908 传真：0771-5827908

抽样室电话：0771-5827208 异议投诉电话：0771-5827218（质控室）

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