

本地藥業及保健食品業 註冊, 檢測及內銷政策指南

本地藥業及保健食品業註冊, 檢測及內銷政策指南



支持單位 (排名不分先後)



由香港特別行政區政府
「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的
專項基金」(機構支援計劃) 撥款資助
Funded by the Dedicated Fund on Branding,
Upgrading and Domestic Sales (Organization
Support Programme) of the Government of
the Hong Kong Special Administrative Region

主辦機構



香港藥行商會
The Hong Kong
Medicine Dealer's Guild
Since 1938

執行機構



Hong Kong
Productivity Council
香港生產力促進局

本地藥業及保健食品業 註冊, 檢測及內銷政策指南



由香港特別行政區政府
「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的
專項基金」(機構支援計劃)撥款資助

Funded by the Dedicated Fund on Branding,
Upgrading and Domestic Sales (Organisation
Support Programme) of the Government of
the Hong Kong Special Administrative Region

主辦機構：



香港藥行商會

執行機構：



香港生產力促進局

鳴謝

陳恒鑌太平紳士，立法會議員，立法會衛生事務
委員會中醫藥發展事宜小組委員會主席
麥鄧碧儀太平紳士，香港生產力促進局總裁

受訪企業

幸福醫藥有限公司
位元堂藥廠有限公司
李眾勝堂(集團)有限公司
澳美製藥有限公司

支持機構

九龍總商會	港九中華藥業商會
香港中藥學會	世聯中醫藥現代化協會
國際中醫中藥總會	香港中成藥商會
香港中藥聯商會	香港保健食品協會
現代化中醫藥國際協會	香港中醫藥膳專業學會
香港中藥從業員協會	香港中小企商會聯席會議

(排名不分先後)

本指南乃「提升及促進本地藥業及保健食品業防偽技術及發展內地市場」計劃的項目成果之一，此計劃由香港特別行政區政府工業貿易署「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）」撥款資助，香港藥行商會申請資助，香港生產力促進局負責執行。「在此刊物上/活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。」

聯合出版：

香港藥行商會

香港生產力促進局

©2014 香港藥行商會

編輯：

香港生產力促進局

香港九龍達之路78號生產力大樓



九龍總商會



香港中藥學會



國際中醫中藥總會



香港中藥聯商會



現代化中醫藥國際協會



香港中藥從業員協會



港九中華藥業商會



世聯中醫藥現代化協會



香港中成藥商會



香港保健食品協會



香港中醫藥膳專業學會



香港中小企商會聯席會議

本指南內容權責均屬發表人所有，未經同意不得翻印。

序言	6
香港藥行商會簡介	21
計劃簡介	22
企業進入內地市場之經驗分享	23
1. 幸福醫藥有限公司	
2. 位元堂藥廠有限公司	
3. 李眾勝堂（集團）有限公司	
4. 澳美製藥有限公司	
內地對藥品及保健食品的定義	38
藥品及保健食品進口註冊流程圖	39
第1部份 進口藥品註冊規定（來自藥品註冊管理辦法2007年版）	42
第一章 總則	42
第二章 基本要求	42
第三章 藥物的臨床試驗	44
第四章 新藥申請的申報與審批	46
第五章 仿製藥的申報與審批	49
第六章 進口藥品的申報與審批	49
第七章 非處方藥的申報	52
第八章 補充申請的申報與審批	53
第九章 藥品再註冊	53
第十章 藥品註冊檢驗	54
第十一章 藥品註冊標準和說明書	55
第十二章 時限	56
第十三章 複審	57
第十四章 法律責任	57
第十五章 附則	59
附件1 中藥、天然藥物註冊分類及申報資料要求	
附件2 化學藥品註冊分類及申報資料要求	
附件3 生物製品註冊分類及申報資料要求	
附件4 藥品補充申請註冊事項及申報資料要求	
附件5 藥品再註冊申報資料專案	
第2部份 藥品進口流程及步驟——進口備案、口岸檢驗、進口藥品抽樣 （來自藥品進口管理辦法2003年版）	95
第一章 總則	95
第二章 進口備案	95
第三章 口岸檢驗	98
第四章 監督管理	99
第五章 附則：進口藥品抽樣規定	100
進口藥品抽樣規定	100

第3部分 藥材進口流程及步驟——申請與審批、登記備案、口岸檢驗及監督管理（來自進口藥材管理辦法2005年版）	103
第一章 總則	103
第二章 申請與審批	103
第三章 登記備案	105
第四章 口岸檢驗和監督管理	105
第五章 法律責任	106
第六章 附則	107
附件1 藥材進口申報資料專案及要求	
附件2 登記備案資料專案及要求	
附件3 進口藥材申請表	
附件4 進口藥材補充申請表	
附件5 進口藥材申請受理通知單	
附件6 進口藥材申請不予受理通知單	
附件7 進口藥材批件	
附件8 進口藥材補充申請批件	
附件9 審查意見通知件	
附件10 進口藥材報驗單	
附件11 進口藥品通關單	
附件12 進口藥材口岸檢驗通知書	
附件13 進口藥材不予登記備案通知書	
進口藥材流程	122
第4部分 進口保健食品註冊規定（來自保健食品註冊管理辦法2005年版）	124
第一章 總則	124
第二章 申請與審批	124
第三章 原料與輔料	129
第四章 標籤與說明書	129
第五章 試驗與檢驗	130
第六章 再註冊	132
第七章 復審	133
第八章 法律責任	133
第九章 附則	134
附件1 產品註冊申請申報資料專案	
附件2 變更申請申報資料專案	
附件3 技術轉讓產品註冊申請申報資料專案	
附件4 再註冊申請申報資料專案	
第5部分 進口保健食品流程及步驟（來自保健食品管理辦法1996年版）	145
第一章 總則	145
第二章 保健食品的審批	145
第三章 保健食品的生產經營	146
第四章 保健食品標籤、說明書及廣告宣傳	147
第五章 保健食品的監督管理	147
第六章 罰則	147
第七章 附則	148



序一香港立法會議員

陳恒鑌太平紳士，立法會議員，立法會衛生事務
委員會中醫藥發展事宜小組委員會主席

欣聞香港藥行商會出版《政策指南》，為香港業界提供進入內地市場的程序及具體操作，藉此將本地品牌推廣至內地銷售。

於近年，內地藥物及保健品的安全備受關注，國內民眾的要求及對價值的警覺性也相應提高。一直以來，香港是內地民眾的信心保證，普遍會認為本港的認證、監管及銷售方式等制度均比內地更為完善。此外，部分香港的藥物及保健品已發展多年，具有一定的實力及口碑信譽。故此，香港的藥物及保健品理應藉着優勢，將產品推銷至國內，締造足跡幾遍於神州各地的景象。

然而，由於內地法規對於港商來說是相對複雜，投資者均會面對不同單位的審批。正如「更緊密經貿關係」的不足之處，就是「大門已開，小門未啟」的現象。各地層級的公共機構均有不同的法定職能，致使不熟悉內地情況的投資者往往難與不同單位進行溝通，經常碰到「摸門釘」的情況。香港的藥業及保健食品業同樣面對此種問題，產品在國內的註冊及銷售均需經過大量的手續，使不少本港業界雖有北望神洲的決心，但最終只能望洋興嘆。

更正就是這個原因，香港藥行商會編撰《政策指南》，有助業界在內地營商提供實質的意見。我相信，《政策指南》是商會會員過去經驗的累積，蘊含成功智慧的成果，是為值得香港業界參考的文件。誠然，本港業界不能只是有個別或數種產品進入內地，所謂「一花獨放不是春」。我們要在成功的經驗中把握規律，在示範後擴展開去，最終造就「百花齊放」的景象。

在此，謹寄予香港業界於未來日子中能進一步打入內地市場，在實踐經驗中日臻完備。



序一香港生產力促進局

總裁：麥鄧碧儀太平紳士

隨著內地人口老化，業界預計內地將於2015年成為僅次於美國全球第二大醫療市場，對中西藥和保健產品需求殷切，為香港藥業及保健食品行業進軍內銷市場帶來新機遇。

香港藥業及保健食品業源遠流長，所銷售的產品一直給予消費者和旅客信心保證，為香港建立「正貨之都」的美譽。業界若能加強發揮信譽品牌優勢，將可大大促進發展內地市場的進程。

引入防偽技術可確保品牌健康發展，結合資訊科技和手機應用程式的應用，更可提升防偽技術在消費市場的普及性。

生產力局致力推動製藥及食品行業的發展，積極向業界推廣GMP生產質量管理、食品安全管理，以及中藥檢測等支援服務，協助業界建立優質品牌。

在香港工業貿易署「BUD專項基金」（機構支援計劃）撥款資助下，香港藥行商會主辦「提升及促進本地藥業及保健食品業防偽技術及發展內地市場」項目，並由生產力局協辦。項目透過一系列的專題研討會，讓本地藥業及保健食品業一方面了解內地政策，同時亦提升對防偽技術的認知，從而制定針對性的市場策略，開展內銷市場大計。

《本地藥業及保健食品業註冊、檢測及內銷政策指南》是項目的重要成果之一，指南建議本地業界進入內銷市場的方向，並重點解釋進口內地的藥物、藥材和保健食品的註冊制度，以及相關的管理法規和進口註冊流程及步驟，極具參考價值。

衷心希望此指南為業界提供增值資訊，加深對內地藥品和保健食品行業運作的了解，提升整體競爭力，為進入內銷市場作好部署。



序一 香港中藥學會

會長：徐錦全先生

自回歸以來，政府和業界對發展中醫藥已取得一致的共識，1997年前任行政長官董建華已提出，將香港發展成國際中醫藥中心，其後十多年來，政府陸續推出政策措施，從立法到營商等各方面推動中藥產業發展，可見發展中藥產業已經是特區政府的長遠發展目標。近十年來香港中藥發展在當局和業界同仁的共同努力下，中藥業的發展已喜見有所進步，從近年自由行帶動下的強勁消費，香港品牌傳統中成藥產品備受國內同胞的青睞。究其原因，香港中成藥產品擁有悠久的歷史，業界以誠懇的營商態度，獲得良好的信譽，加上具確切的療效，產品廣受海內外華人的歡迎。

眾所周知，香港市場規模不大，這是今天追求「經濟規模效益」（economy of scale）的桎梏。如何「做大做好」中藥業板塊是當前業界和政府的當務之急，因為亞洲周邊國家，如日本和韓國等漢藥產品發展快速，市場搶佔刻不容緩。近年「自由行」的火熱現象，對本港中藥業長遠發展，只能視為契機的開端，業界和政府應該乘著這個契機，打開國內的龐大內需市場之門，才是今後發展的百年大計。《中國藥典》近年來在中藥標準和規範方面已開始走得更前，其水平已接近國際水平。此外，根據國家食品藥品監督管理總局(SFDA)預測中國將超越日本成為全球第二大藥品市場。香港有「國際平台」之便，中西文化薈萃，科研基礎設施優良，營商環境優良，招商引資方便。中藥產品「國際化」應該作為未來發展的戰略目標。《中醫藥條例》在1999年立法以來，各項有關規管已陸續實施。針對本地中藥產業的實際情況，結合國內市場的趨勢，政府和業界更要把眼光放得更遠，審時度勢，既不錯失國內市場，又不落後於國際發展。

隨著國內市場的發展，對香港製造藥品和保健品日益增長，擴展國內市場是目前藥品保健品行業的新出路，只要政府創造更多有利的營商環境，加速扶持本港中藥業的發展，中成藥產品定能成為香港一個可持續發展的傳統行業。香港藥行商會成立70多年來，一直致力維護中藥行業的福利及合法權益，促進行業產品的商易發展。如今善謀而後動，為會員拓展進入國內市場的商機，乃會員之福，行業之福也。



序一 國際中醫中藥總會

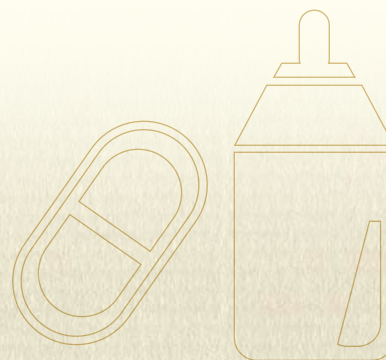
理事長：盧鼎儒先生

健康長壽是全人類的共同夙願。探索長壽、保健養生是祖國醫學長壽研究歷程中的一個很有作為的領域。

有關健康保健與延年益壽的理論與方法，從我國最早的甲骨文中及最早期青銅器圖形文字中就已經有記載。可以說是有了中醫治療，就有了中醫的養生學和保健學。

『本地藥業及保健食品業註冊、檢測及內銷政策指南』，是一份較完整的為業內人士提供協助的文獻。從進口藥品、藥材，到進口保健品，詳細介紹面面俱到，且提供出處。在這裡，我向各位業內人士及有意進軍保健業人士推薦此指南，一書在手，通行無阻。

我也衷心祝願香港藥行商會和香港生產力促進局製作『本地藥業及保健食品業註冊、檢測及內銷政策指南』能在『第72屆全國藥品交易會』上為各位參會人士提供方便。





序一香港中藥聯商會

商機滿天成，攻略與得之。說來瀟灑，
卻知易行難。

如需到任何一個陌生地方，打造一個切合自己，又能讓對方接納的經營體，期間所花人力、物力、財力、意志力和心血何等大，這視為綜合力。為減輕業界欲在進入國內市場所承受的綜合力，縮短或減少走彎路的過程，給業界對商品進入國內市場一個清晰、明瞭的指引而制定本指南。

誠言，從現在起的五十年內外，中國是一個萬類相競的大市場，系於現階段由于中國內地環境的急速改變及條件差異，衍生出各種不規範的雜亂無章，藥品、食品等安全事故頻發，這是一個高速發展中必然出現的社會問題，縱使國家政府作出努力，也必須有一個理順的過程。

香港被視為世界性價廉物美的購物天堂，所產品質享負盛名，為國內消費者所追逐，此乃香港品牌價值之所在，也是香港產業之優勢，這是一股東風，也是一個商機，只是能否把握得到而已。

本指南系統性羅列出藥品及保健食品進入國內市場所屬門類條件、要求，辦理的流程、規定、檢驗及登記等，可算是藥品進入內地市場極具參考性的指南。

本指南由香港藥行商會、香港生產力促進局聯合出版，旨在為行業提供一個引領進入國內市場的公共資訊，祈能為業界成就國內商機為慰。

序一現代化中醫藥國際協會

會長：周薇薇女士

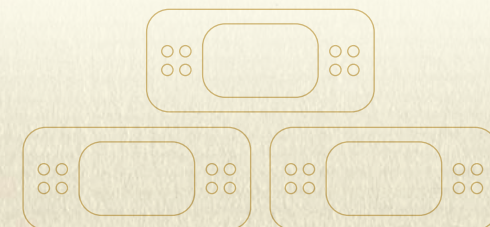


承蒙香港藥行商會之誠邀，為《本地藥業及保健食品業註冊、檢測及內銷政策指南》（以下簡稱《指南》）作序，甚感榮幸。

自2003年6月29日，香港和內地政府簽署了《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》和《〈安排〉補充協議》以來，香港與中國內地經貿交流與合作日益擴大和深入。

作為香港產業的一份子—香港醫藥和保健行業和產品，亦期望進入內地市場，造福內地同胞。適逢之際，《指南》一冊為香港業界業者和產品進入內地指明了方向，並提綱挈領編輯了藥物、藥材和保健食品進入內地的註冊制度，以及相當的管理法規和流程，是一冊有價值的參考資料。

我們亦期待香港藥行商會搭建平台，促進香港業界、學界與內地研發能力強大的企業機構、內地合同註冊組織能力強大的企業機構，以及內地審評機構的交流和合作，推動二岸四地醫藥保健行業和產品的健康發展，造福民眾。





序一 香港中藥從業員協會

主席：何發怡先生

隨著內地人口老齡化趨勢不斷上升，及民眾健康意識的日趨增強，人們對優質藥品及保健食品的需求日益增大，商機龐大。加上CEPA的優惠政策，現今，除少數違禁物品外，目前所有原產香港的貨物可按零關稅進入內地，為本港業界提供了更大空間和便利條件。本地藥業及保健食品業都期望將產品成功打入內地市場，但礙於不熟悉藥品及保健食品進入內地註冊的政策，一直徘徊在內地市場的門外。

香港藥行商會把握時機策劃「香港藥業及保健食品業把握內銷發展機遇，打造香港優質品牌」，旨在為業界擴大市場，實現可持續發展。香港藥行商會成功取得了香港工業貿易署「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）（以下簡稱BUD（OSP））的資助，將在廣州中國進出口商品交易會展館（琶洲）舉行的「第72屆全國藥品交易會」中設立「香港藥品及保健食品館」，本次取得的進展有賴香港工業貿易署「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金」（機構支援計劃）資助，集合各大商會同業及內地官方機構代表共同探討，將成果編輯了《本地藥業及保健食品業註冊、檢測及內銷政策指南》，逐一介紹藥品及保健食品進口內地的註冊流程及步驟，相關規定及政策，以提高業界對進入內地藥業及保健食品業市場的認識。本指南有助香港藥業和保健食品業開拓內銷市場，促進業界的長遠發展，極具意義。

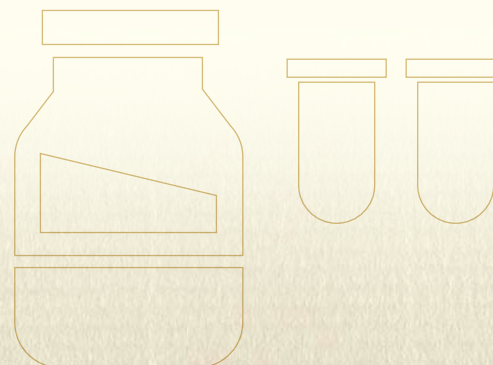


序一 港九中華藥業商會

理事長：陳蘭英女士

「本地藥業及保健食品業註冊、檢測及內銷政策指南」終於出版了，它是一盞明燈，使我們在黑暗中免於摸索，直接到達事業的彼岸。指南介紹了內地藥品和保健食品市場的政策准入條例，亦提供了藥品及保健食品進口註冊流程圖以供業界參考，它詳述了進口藥品及保健食品註冊規定，亦有介紹藥品、藥材和保健食品進口流程及步驟。無疑，它是我們事業的好幫手。

在此，我們感謝香港藥行商會、香港生產力促進局單位為出版此書而花費的辛勤勞動！





序—世聯中醫藥現代化協會

主席：麥惠禎女士

據悉香港藥行商會為首個獲批發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場專項基金（BUD）的醫藥機構。承蒙邀請為該項目之「本地藥業及保健食品業註冊，檢測及內銷政策指南」作序，深感榮幸。

自從國內開放自由行，除了帶動旅遊業得以發展外，亦帶動了一些相關行業，其中包括零售業。而藥品及保健品乃是零售業中的重要商品。該類商品中尤以香港製造的比較受到國內同胞之青睞，正好這樣地為這個行業醞釀了無限商機。

現在香港藥行商會獲得工業貿易署BUD基金的資助，並且由香港生產力促進局執行，主辦「提升及促進本地藥業及保健品業防偽技術及發展內地市場項目」，為同業鋪橋搭路並且出版「本地藥業及保健食品業註冊，檢測及內銷政策指南」，使同業得到更多資訊以進軍國內龐大的市場，開拓商機亦有助推動本港之經濟發展。

謹此祝項目成功展開，指南出版順利，為行業帶來無限商機。



序—香港中成藥商會

會長：黃楚恒先生

《中醫藥條例》於一九九九年七月十四日由立法會通過，根據這項法例而設立的中醫藥規管制度，加強保障公眾健康，亦確立了中醫藥的地位，而隨至規管了中成藥的全面註冊制度。

自中成藥註冊制度實施以來，業界縱然面對不少因註冊而帶來的資金、技術及程序上的問題，大家仍一直努力不懈盡力解決各個難題，務求令傳統中成藥產品得以成功註冊。正正因為香港衛生署多年來對中成藥產品實行嚴格的註冊及規管制度，致令產品的品質得到保障，讓市民大眾安心服用。

近年來，內地遊客對本港藥品的需求日益增加，甚至供不應求，這實在是一個很好的契機讓本港藥品走進國內市場。面對國內繁瑣的註冊及進口程序，本港同業必定一籌莫展。本會欣悉香港藥行商會及香港生產力促進局成功出版《本地藥業及保健食品業註冊，檢測及內銷政策指南》，這對我們業界而言確實是一盞指路明燈。

期望各方一起推動中成藥的規範化及國際化，務求為本地、內銷甚至海外市場提供更優質的中成藥，能在國際市場上佔一重要之席。





序一香港保健食品協會

會長：蔡節禮先生

香港保健食品協會於2005年4月成立，成為香港政府註冊的非牟利團體，代表會員及本地保健食品行業的利益。協會以香港市民的福祉為依歸，鼓勵同業實施自律操守，並促進業界、政府及消費者之間的溝通和了解。協會致力成為權威性，有公信力，具國際視野及能代表保健食品界的組織。為會員爭取合理的權益及地位，為業界締造尚佳的營商環境，為消費者提供安全使用保健食品的訊息。

隨著城市老齡化和慢性病普遍等現象，越來越多人會關注健康養生，正如西洋諺語“You are what you eat”，身體力行地進行“食補”。而科學技術的飛速發展，使得通過改善飲食條件和食品組成，發揮食品本身的生理調節功能，提高人類健康水準成為可能。保健食品可以補充膳食來源未能充分提供的營養素，滿足了人們希望改善營養狀況的需要；保健食品可以預防一些與慢性病有關的危險因素，滿足了近年來慢性非傳染性疾病成為主要健康問題需採取干預措施的需要；保健食品具有推遲衰老、美容、改善睡眠等功能，更滿足現代消費者希望提高生活品質的需要。

然而，消費者的保健知識缺乏，保健觀念淡薄。就極易受到外界資訊的干擾和影響，不能形成理性消費，也就給一些保健品企業在浮躁中飲鳩止渴的行為提供了機會和條件。“反正怎麼說都有人相信，怎麼說都有人購買，那誰還會遵守規則呢？”同時，缺乏秩序感的市場，同質化的產品，不規則的競爭，以價格和毛利作為衡量商業合作的唯一標準，隨意的貼牌或者毫無技術含量的加工加料等等，都是保健品行業發展過程中的致命傷。在這種情況下，無論今天的產品市場是多麼的輝煌，明天的命運都無法預料。

作為保健品行業從業者，責任和真誠是基本的要求。致力為消費者提供最安全、最優質、有功效的保健食品，這是企業的責任。過硬的品質和真實的效果，就是讓消費者不用專業檢測，不用專家，只要品牌銷售的產品，就應值得信任，這是品牌的保證。過硬的品質和真實的效果，才能讓一個保健食品品牌樹立起來。雖然說保健食品見效比較慢，但沒有效果的產品最終是被淘汰出局的，真正可以走在保健食品行業前線十幾載的品牌並不是單靠一時的大手筆行銷策略就可以成功的，其中一個重要的方面是讓消費者體檢並相信其產品的功能。而產品的功效則與原料的品質直接相關，因此，不短視只顧眼前的利益，嚴格遵守各項法律法規、產品相關標準要求，把產品品質和效果口碑樹立起來，做有口皆碑的產品，才能給顧客信心保證，品牌才能做大做強。



序一香港中醫藥膳專業學會

理事長：彭祥喜先生

自2003年全球沙士病毒發生後，在沙士發病期間，很多被利用中藥治療的病者，其生命率都被大幅提昇，而且對於自身免疫系統強健的人，即使其家人染病，其個人亦不輕易受感染，自此一「疫」，香港及內地的人民都開始注重健康，亦明白保健對個人的重要性，大家都明白【治未病】的道理，因此，改變了市民對採用中醫及中藥治療的理念，加上香港對中藥界的支持及宣傳，中藥、中成藥及天然的保健食品如雨後春筍，發展迅速，琳琳種種，多不勝數。

由於內地的藥品常發生冒假問題，令內地市民對國內生產的藥品或保健品品質都大打折扣，大多傾向採購港產的中成藥或外國生產的保健品。中國的消費群如此龐大，到港採購的人都是冰山一角，最實在是產品正規進入內地市場銷售。

有關產品的製造商或代理商對中國市場都虎視眈眈，但都須按中國法規申辦手續進入市場，製造商或代理商都各覓渠道進入中國市場，由於過去都沒有國內官方指引的正確途徑，又沒有香港權威性的機構協助，很多商家都因此碰到焦頭爛額也未能成功。

現在看到香港藥行商會及香港生產力促進局合作出版了此『本地藥業及保健食品業註冊，檢測及內銷政策指南』，對於本人是本地藥業製造商而言，真是天大喜訊，相信其他業界者也有同感。

一直以來，對於進入中國市場的正確申辦途徑、檢測標準、海關申報流程都模糊不清，亦不敢隨便相信道聽途說的方法，因此，只能「望門輕嘆」，相信很多業界朋友跟我的心情也差不多。

現在，此指南尤如我們的天書，如果業界希望自己的產品進軍中國市場，毋須再瞎子摸象，參照此指南內的流程申辦便可。



序一 香港中小企商會聯席會議

創會主席：黃鵬緒先生

香港藥行商會黃炳明理事長邀請我為將出版之指南作序，因我對中醫藥認識膚淺，談不上大道理，唯有把一個切膚之痛的經歷和大家分享。

我的至親五年前不幸患上癌症，尚幸經過西醫腫瘤科專家診治後，進行手術、化療及標靶注射治療，病情得到控制，逐漸康復！但卻避免不了後遺抑鬱症，雖然接受了兩年西藥治療，精神未見好轉，在上年底因偶感風寒，前往我少年時習中國武術之大師兄醫館求診，大師兄三代為執業中醫師，在充份瞭解病者病歷及把脈之後，對症下藥，以極低的成本，開出每天一服、一連五天的藥方，病者煎藥服後精神及情緒馬上得到改善，經過半年的持續調理，已差不多完全康復，這是我數十年來第一次見證中醫藥的奇效！更衷心希望業者繼續努力把中醫中藥及保健食品業在香港及國內發揚光大，也希望廣大消費者能夠以科學眼光去透視中醫藥及保健食品的寶貴價值！

我深信指南的面世，將會成為中醫藥及保健食品業界提升專業水平的里程碑，並衷心感激 貴會同仁為社會的卓越貢獻！

序一 廣東藥學院

校長：郭姣教授

廣東藥學院與香港藥行商會交往素來已久，淵源頗深，今受邀為《本地藥業及保健食品業註冊，檢測及內銷政策指南》作序，甚感榮幸。

《本地藥業及保健食品業註冊，檢測及內銷政策指南》內容包括進口藥品和保健食品的註冊規定，亦說明了藥品、藥材和保健食品進口流程及步驟，為香港醫藥企業和產品進入內地市場指明了方向，是不可多得的參考資料。

廣東省是醫藥大省，醫藥產業總值、銷售收入等都處於全國領先地位，粵港兩地地緣相近，廣東可以成為香港藥品及保健食品打開內地市場的起點。我校很樂意支持香港藥行商會為促進香港醫藥界與內地業界的交流搭建平臺，推動香港藥品及保健品進入內地市場，造福全國民眾。





序—香港藥行商會

理事長：黃炳明先生

本會能夠主辦「提升及促進本地藥業及保健食品業防偽技術及發展內地市場項目」有賴於工業貿易署BUD基金機構支援計劃，協助執行的生產力促進局及各大主要友會支持，更要感謝一群默默工作的工作人員。

香港藥行商會成立至今已七十六年，期間經歷過二次大戰，九七回歸之重要歷程，亦體驗到兩種成藥註冊之轉捩。香港的成藥業在五十年代，歷史的偶然下承接了內地一批成藥產業，並擺脫以往省港澳的角色，脫穎而出，令這塊彈丸之地成為嶺南制藥基地，憑藉獨特的地理環境，中西文化的滙聚，形成多種具本土特色的中、西及保健類的成藥，再經時間的沉澱更締造了一批具知名度的品牌，發展了香港的品牌，香港文化；貢獻了香港的經濟。隨著九七回歸，國家改革開放更為本港提供了一個龐大市場，目前中國已是全球第二大經濟實體，故國內內銷市場乃是商家必爭之地。國家為使香港的經濟獲得更進一步發展而簽署了CEPA《更緊密經貿關係協議》。可是怎樣獲取國內的藥品註冊或保健食品註冊，從而享受到CEPA的優惠政策呢？這是很多同業關注到的問題！

「本地藥業及保健食品業註冊，檢測及內銷政策指南」乃上述基金項下之部份。本會祈望為同業提供相關資訊以利進運國內市場享受CEPA的優惠，發揮優勢。除了有利於本港的經濟發展符合國家的政策外，更希望帶動出另一個意義。祈企業能藉著經濟的滋養下延續傳承香港的成藥產業，得以作深度發展，將香港品牌，香港藥業文化作橫向發展，為本港寫出下一個傳奇。

最後再次感謝工貿署、生產力促進局、各友會首長、同業先進對本會各位全人們的支持並祝各位同業大展鴻圖。

創會背景

香港藥行商會成立於1938年6月1日，為一行一業的商會，會員有中西藥製造商、藥房、藥行、出入口商等，現有會員200多名。於1962年10月23日自置會址，如期開幕。依法辦理註冊為非營利團體有限公司，並蒙總督批准准用「有限」二字，從此本會固定，得成為長遠發展會務之基礎。

本會成立初期，由於社會經濟環境困難，本會致力賑濟災民，創設診所，贈醫助藥，至67年統計服務病患者逾百萬人次。

宗旨：

- ◆ 保障藥行商人之商會或團體之共同權益；
- ◆ 鼓勵藥行商人間之團結及友誼；
- ◆ 保障藥行商人之聲譽；
- ◆ 調解本會會員間之糾紛；
- ◆ 提供翻譯，解釋及闡明香港法例服務予會員參考；
- ◆ 協助會員解決與政府或其他機關的問題；
- ◆ 爭取有關藥行商人權益之法例或措施；
- ◆ 搜集及分發藥行業務等統計資料；
- ◆ 設立、管理及捐助獎學基金，資助堪以造就學子；
- ◆ 設立、管理或經營醫院、留產所、托兒所、診療所及藥房；
- ◆ 提倡學術與教育，頒發獎學金及獎品；
- ◆ 舉辦學校使學生能獲健全之技術、職業或普通教育；
- ◆ 舉辦演講會、展覽會及坐談會等促進普通或專業之教育；
- ◆ 代表慈善團體與機構。管理其捐款及基金；
- ◆ 凡委託本會代辦事務（均合本會宗旨），不論有否酬勞，本會代為辦理；
- ◆ 協助及捐助香港或別處之慈善事務；
- ◆ 收入及財產不問如何獲得均只用於促進組織大綱內所列明之宗旨，任何直接或間接利潤均不得轉移於會員。

商會近年動態：

- （1）贊助生產力促進局之中草藥產品認證計劃（按ISO GUIDE 67）
- （2）與斐貝網簽訂網購合作協議，為旗下會員提供國內外業務平臺，利用網絡拓展商機。在中小企支持下助會員推廣業務。
- （3）就2010年12月3日實施119中成藥須註冊相關條文，去信立法會、衛生署、中藥管委會及方便營商處反映業界所受的影響。
- （4）署方擬於2011年12月執行標籤法及說明書，我會去信詳盡反映業界因未看到管方的明文，反映業界的擔憂。
- （5）與連南瑤族自治縣人民政府簽訂健康產業基地合作協議。

計劃簡介

香港特別行政區政府工業貿易署「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）」撥款資助

主辦機構：香港藥行商會

執行機構：香港生產力促進局

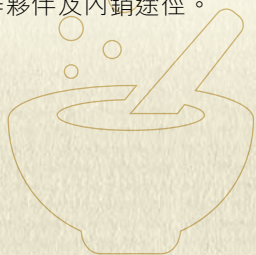
本計劃「提升及促進本地藥業及保健食品業防偽技術及發展內地市場」，由香港藥行商會主辦，香港生產力促進局執行，並由香港特別行政區政府工業貿易署「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）」撥款資助。

近年來，內地頻發的藥品安全事故使公眾對內地藥品安全的疑慮與日俱增，更加傾向於信任和購買香港藥品及保健食品。香港藥品及保健食品以其高品質而聞名於世，不僅僅是因為其歷史悠久，更重要的是由於香港藥品和保健食品不斷致力於品質的改善及成效，香港衛生署不斷提高其監管和品質測試要求，及香港藥品和保健食品行業具有極高的行業自律性，這一切都構成了香港藥品及保健食品行業巨大的產業優勢。

眾所周知，內地對香港藥品和保健食品的需求不斷擴大，但是香港藥企和保健食品企業卻一直徘徊在內地市場的門外。其原因包括：對進入內地藥品及保健食品市場複雜的政策規定，繁瑣的過程、要求和分類標準，對檢驗檢測不甚瞭解；其次，擔心在內銷過程中其產品會遭到抄襲；再者，不知道如何尋找內地的代理商及合作夥伴。此時，為該行業提供一個引領進入內地市場的公共資訊服務和防偽技術支援的計劃為企業開啟進入內銷市場極其重要。

本指南將囊括內地藥品和保健食品市場的政策准入條例，內地政府不同部門如各級藥監局和衛生局等對行業的監管職責和註冊的要求規範，內地藥品和保健食品的檢驗檢測的標準和步驟等內容。

本計劃還將通過一系列研討會、商業配對會和內地藥品與保健食品展會等活動讓業界制定合適自身的內銷市場戰略，了解複雜的內地藥品和保健食品註冊流程、標準、分類和要求，同時找到合適的內地合作夥伴及內銷途徑。



經驗分享1—幸福醫藥有限公司



幸福醫藥

「幸福」走進內地市場的經驗

「幸福要走多步」，相信這句廣告口號在香港已經深入人心，消費者對幸福醫藥有限公司的產品也同樣熟悉。幸福醫藥的產品包括傷風感冒系列、鎮痛退熱系列、消化系列、呼吸道系列、喉嚨口腔系列及暈浪丸等二十多款產品。

創立於1954年的幸福醫藥，半世紀以來一直積極發展科研製藥，注重藥物的「安全性」及「有效性」。公司經營業務的三個重要理念，即品質、安全及藥效，目標是所有產品均符合最高的安全及藥效標準。

幸福醫藥產品，不論在香港或世界各地銷售，全部在香港製造，旨在給予顧客信心保證。幸福醫藥於2005年取得香港GMP（優良藥品製造規範）認證，並於香港中華廠商聯合會舉辦的「2003年香港十大名牌選舉」中，獲選為香港十大名牌之一。

世界上有華人聚居之處，幾乎都能買到幸福醫藥的產品。其中幸福傷風感冒系列產品，在香港更是風行十多年，在中國大陸、澳門、美國及加拿大等都有市場。

申請註冊商標

幸福醫藥有限公司於1999年踏足中國大陸市場，在廣州開展業務。幸福醫藥有限公司行政總裁黎元輝分享公司拓展內地市場的經驗時指出，無論從事哪一種業務，香港企業在進入中國內地市場之前，首要工作就是向內地相關部門申請註冊商標。有關工作可透過公司在內地的代理商負責，也可以由企業在香港找商標註冊公司進行。關鍵是該註冊商標是否由公司本身擁有。當業界在內地擁有本身的註冊商標，就能保障本身的法律權益。



兒童復方氨酚腎素片



幸福醫藥有限公司行政總裁：黎元輝先生

集中資源 發展某一市場

中國市場龐大，潛力無限。可是，香港中成藥業界進入幅員廣闊的內地，應如何入手？首先開發某一城市，還是同時涉足不同的市場？黎元輝「過來人」的經驗之談，就是香港業界應必須集中資源、善用資源，以利開拓市場。他指業界應集中在某一個城市，「不宜發得太廣」。他認為有意北上的香港中成藥業界不要操之過急，否則將難以管理和控制。當年幸福醫藥在廣州及深圳中作選擇，最後決定落戶廣州。

企業要拓展市場，往往需要藉着代理商或分銷商的助力。黎元輝指出，若香港業界發展內地市場時，集中在某一城市，就能集中由一位代理商或分銷商，以減少用於管理代理商的成本。

不必急於做廣告宣傳

要提高企業及產品知名度，製作廣告宣傳是必不可少的。在競爭日益劇烈的內地市場就更是如此。這樣，進軍內地的香港中成藥業界應如何部署？黎元輝說，在內地做廣告費用很昂貴，業界不宜進軍內地不久就展開廣告攻勢。如幸福醫藥在進入中國市場一段日子後，才開始作廣告宣傳，因為「廣告是最後的王牌」。這也體現企業要集中及善用資源的道理。

「各處鄉村各處例」，中國大陸不同區域或城市的市場狀況也不盡相同。黎元輝強調，香港業界開拓國內市場時，必須熟悉當地市場，並且要了解得十分仔細。如廣州市就有廣州電視台，也有廣東電視台。當需要在電視台上做廣告，必須注意一些事項，如不同區域，即使是對面街道，選用那一家做廣告都有不同，這些都是「楚河漢界，涇渭分明」的。

各地區市場情況差異大

產品定價方面，儘管中國大陸市場消費力強，可是不同地區的情況不盡相同，適用某城市的，未必適合另一地區。黎元輝指出，由於國內東西南北的經濟層面及經濟區域各不相同，顧客消費群也不同，因此同一產品在各處的定價也不同，定價結構必須體驗靈活性。

市場不斷在變化和重新組合，因此業界不斷監察價格的變化是非常重要的。他說：「你隨時要作好迎接價格戰的準備。當競爭對手降價時，如何應對？應付得了嗎？」因此，密切監察價格變化乃企業在內地生存之道。黎元輝指出，更重要的是，在中國內地，每種產品定價都是由物價管理局規定，因此其零售價不能貴過定價，只能平過定價。他提醒業界應時刻留意這一點。

須熟悉內地法規及監管要求

香港業界開拓內地市場，還必須熟悉中國監管機構，如食品和藥品監督管理局的任何監管要求。黎元輝指出，中國醫藥市場有一套現成的法規以及更新的法規，業界必須熟悉，不能違反，例如清楚列明的產品包裝要求，包括監察條碼、標籤、尺碼大小等，業界都要嚴格遵守。

香港企業進入內地市場，另一項需要注意的事情，就是業界必須清楚了解官方的各項監管要求，要親力親為，千萬不可完全依賴代理商，以防止出錯。黎元輝指出，雖然好的代理商可以為公司打開當地市場，但業界本身也需要做很多功夫。

黎元輝指出，中國監管部門會在其網站上發佈所有最新的監管要求，因此業界無需從其他渠道去收集資訊。他概括開拓中國大陸市場的經驗時，有感而發：「在香港做生意可以說較輕鬆，可是在內地做生意是下一個機會，只要懂得把握，就會馬到功成！」



復方氨酚腎素片

經驗分享2—位元堂藥廠有限公司

百年品牌轉型 進軍神州醫藥市場

百年老號位元堂在香港及全球華人社會已廣為人知，位元堂「扶正養陰丸」可謂家傳戶曉，「太陽出來了」的廣告宣傳口號可謂深入人心。

位元堂藥廠有限公司始創於1897年，並於1952年從廣州遷至香港。2000年，位元堂從傳統的家族生意，轉為由投資者營運，蛻變成今天的集團式管理品牌企業，可說是中醫藥現代化的成功例子。位元堂藥業控股有限公司執行董事鄧梅芬介紹了這家百年品牌如何轉型，以現代化、年輕及充滿活力的形象出現，並致力開拓國內市場。

改革硬件及軟件

新管理層接手後，首先是從建立具備GMP認證的廠房、品牌及零售店改造三方面入手。位元堂藥業控股有限公司執行董事鄧梅芬指出，當時只有三家零售店，也沒有符合GMP認證標準的廠房。公司認為位元堂若要建立未來的發展規範，必須具備GMP認證，於是在2004年開始籌備，並物色廠房。2006年初，位於九龍灣的中藥製藥廠房分別取得獲香港及澳洲藥品管理局(TGA)頒發的GMP認證。廠房佔地逾12萬方呎，集自動化製藥工場、藥材加工中心、產品及藥材物流中心、低溫藥物倉庫房於一體。

位元堂藥業控股有限公司執行董事鄧梅芬表示，在申請GMP認證的同時，位元堂專發展零售店，十年間在香港開設零售店達六十多家，在首三、四年，更以每年六、七家的速度遞增。



位元堂藥業控股有限公司執行董事：鄧梅芬女士

建立全新品牌形象

除了大幅增加零售店數目，公司致力改變位元堂的品牌形象，提升其價值。鄧梅芬指出，由於覺得這個百年品牌形象比較古老，缺乏活力，於是收購後就開始改造品牌，聘請設計公司為位元堂重新設計形象，商標及門市店面設計等，包括將商標改為太陽，店面也用給人溫暖感覺的橙色為設計主調。鄧梅芬表示，由於這是品牌文化上的轉變，因此由管理層到門市前線員工，都需要貫徹。她說：「我們希望將品牌年輕化，並令目標顧客對象，由平均年齡五十多歲，下降至平均三十多歲。今天看來，這方面的努力很成功。」

既然品牌走年輕化路線，產品也要追上時代步伐，如劑型，於是就推出沖劑、飲劑、茶包等，都是跟隨年輕化的趨勢。

開拓內地零售市場

中國市場大，但企業需要有清晰的策略。位元堂擅長零售，因此進軍內地市場，也首先開拓零售市場。為廠房取得認證後，公司下一步就是踏足中國大陸市場，在國內開設零售店。



鄧梅芬女士及位元堂產品

鄧梅芬在公司開展國內業務四年後加入公司，她指當時對於申請內地牌照等手續所知不多，也沒有已成功打進國內市場的香港品牌可以請教，一切都是在摸索中前行。她的經驗之談，在國內建立網絡，最重要的就是要付出耐性和時間。鄧梅芬說：「位元堂在內地的網絡要夠廣闊，這樣才能發揮品牌的價值。」

不過，公司打進國內零售業市場，經歷了一段艱辛歲月。她指公司起初進入內地時，需要默默耕耘，讓消費者開始認識位元堂的品牌，不可能一蹴而就。首先在深圳及廣州起步，當市場接受了，才逐步擴展至廣西、北京、石家莊及成都等。初時位元堂只能在一些位置較偏遠的三、四線商場開店，當建立了基礎及實力後，就轉移往位置較佳的地點。

經過六、七年的努力，位元堂得以在北京開設門市，這成為公司發展國內業務的轉捩點。她指出，若公司能在大城市中具代表性的商場開業，即使只是一個櫃位，也會開始廣為人知，有助提升品牌知名度。

建立本身團隊

起初，公司在內地建立了本身的團隊，向每一家商場投石問路。她指出，這些同事熟悉公司文化，知道公司的目標，反之若公司委托代理商，他們未必了解公司的需要。

「自由行」無損內地零售生意

2003年內地推出「自由行」政策，為剛始進軍內地零售市場的位元堂帶來機遇，也帶來考驗。面對「自由行」，當時同事曾擔心，內地居民來香港方便了，均會在香港購物，公司在深圳、廣州等地的零售店生意恐怕會遭受很大衝擊。

但鄧梅芬指出，國內消費者在內地已認識位元堂這個香港品牌，在香港也會光顧。公司這信念至今未變。後來，「自由行」政策推出首半年，內地店生意確一度受影響，但香港零售店生意大幅上升。之後內地生意回升，與香港生意各自發展。這是因為內地消費者也更認識位元堂品牌，除了在訪港時會光顧，在內地同樣會多了生意。

目前位元堂在內地已有近一百個零售點，大部分都在當地的一線商場開設點，與不同的國際品牌並列於同一家商場。她指出，當位元堂有機會進入大城市的大商場，就會令更多人認識品牌，顧客對品牌的觀感也會完全不同。期後，有更多大城市的大商場向公司招手，如香港發展商在內地建商場，均邀請位元堂在當地開設新零售據點，視之為內地一個國際品牌。

申請註冊及牌照注意國內情況

品牌進入國內，必須先進行商標及產品註冊。鄧梅芬指出，由於國內的發牌制度有別於香港，因此香港企業不能將在香港的產品「照搬」到國內，某些香港可以售賣的產品或其中某些中藥成份，在內地可能會禁止使用。公司若計劃將某種產品推廣往國內市場，必須先了解有關產品能否在國內使用，以及了解國內註冊制度及其標準，了解那些中藥材或中成藥的成份會在內地禁止使用。

當公司知悉某些產品不為內地當局批准，就會立即調整策略，轉而向內地市場推廣其他產品，如滋補的藥材以及自家品牌的食品。

鄧梅芬指出，公司進軍內地市場，也要注意不同業務須申請不同牌照，分類十分仔細，如零售店及藥店屬不同牌照，而藥品及保健品，也需申請不同的牌照。除非已進行臨牀測試，否則產品申請將耗時甚長，而且也未必獲批准。

默默耕耘勝宣傳攻勢

很多企業進軍國內市場，都會展開廣告宣傳攻勢，以提高品牌及產品知名度。但位元堂卻不用這方法。鄧梅芬指出，國內地方太大，難以像在香港般，

一下子推出鋪天蓋地的廣告宣傳攻勢。在國內進行電視廣告或推動大規模廣告宣傳，耗費甚巨，只能默默耕耘，或在商場推廣，或在公交車作廣告。她指出，零售店的位置始終是最重要因素，因此需要時間，並邀請商場老闆訪港，參觀香港門市及製藥廠，讓他們了解位元堂在香港的發展及品牌形象，這有助公司在內地取得更佳的商場零售點。

廣告奇招抗抄襲

香港企業在國內，難免會遇上商標及產品遭到抄襲，因此除了需及早為進行商標註冊外，若發現被抄襲，應立即向工商局舉報，或找律師處理。鄧梅芬指出，公司遇到這情況，曾在地方的電視台播出宣傳片，介紹位元堂的背景，並指出近日在當地開設某些零售店，並非由香港位元堂開設。她指這方法很奏效，除了讓顧客認識位元堂，還教導他們分辨那些才是香港位元堂的零售店及產品。

未來方向：拓展中醫市場

醫和藥關係密切，位元堂還計劃在國內開拓新的市場。目前位元堂在深圳已開設中醫館，有中醫駐診。中醫在國內需求殷切，病人在中醫院輪候動輒數小時。位元堂就看到這個新的市場空間。鄧梅芬表示，香港曾嘗試經營但不成功，主要是因為不易聘得富經驗的駐診醫師，但國內中醫人才濟濟，較易聘得優秀中醫駐診，因此有利於開展業務。

她表示，公司希望先了解及熟習國內營運中醫館的文化，日後逐步發展，開辦面積更大的診所，未來更計劃開設佔地更大的中醫診所，甚至是中醫院。

建新廠房

另外，位元堂因應內地市場的發展，還會增加香港的廠房設施，元朗廠房將會在2017年落成。鄧梅芬表示，屆時廠房面積將比目前大二至三倍，除生產設備外，還有獨立實驗室，檢測部門也會擴大，能進行獨立檢測，相關成本也會降低。

善用內地資源協助公司發展

位元堂除了開拓內地市場，同時也善用內地資源，幫助公司發展。鄧梅芬表示，由於國內中醫藥人才多，因此公司研發部門等聘請了國內專才，與香港同事質檢等部門同事共事。國內同事視野較廣闊，熟悉國內法規要求以及註冊程序等竅門，因此對公司大有幫助，如過去申請一項註冊需時三年，現在只花一年。她指中醫藥的發展離不開國內，因此如何充分運用國內資源，是公司成功的其中一項寶貴經驗。

經驗分享3—李眾勝堂(集團)有限公司

中國大陸中醫藥產業現況

中國大陸醫療市場發展蓬勃，商機無限，深受世界大型製藥企業重視。中國市場有多大？2012年，中國醫療市場銷售額達8,000億元人民幣。中藥行業資產總值已突破三千億元人民幣，比一年前同期增長達18%。2007至2011年複合增長率達21%，預測未來十年，每年增長率仍可達20%。中國人口超過十三億，年老人口也在增加，預計到2016年，每十個人就有一個是退休人士，人口老化必然推動對醫療的需求，是極具潛力的市場。

香港中成藥企業也踏足國內市場。然而，中國醫藥市場現況如何？有何發展趨勢？中成藥是否受國內消費者歡迎？對於有意開拓內地市場的香港業界來說，這個毗鄰的龐大市場，帶來的是餡餅（機遇），還是陷阱？

李眾勝堂（集團）有限公司總經理朱家榮博士首先從各項數據，講述內地藥品及中成藥市場的狀況，分析市場趨勢，以及有意進軍內地的香港企業須注意的問題。



李眾勝堂(集團)有限公司總經理：朱家榮博士

中成藥未來增長優於西藥

在中國大陸醫藥市場，西藥所佔比重仍然較大，不過中成藥市場正持續增長，速度將高過西藥。2012年，中國醫藥市場總銷售額達8000億元人民幣，西藥（處方和非處方）銷量佔56%，中藥（處方和非處方）銷量佔44%。從銷售金額看，西藥佔三分之二，中藥佔三分之一。

雖然目前中成藥只佔有中國三分之一的市場份額，然而，朱家榮博士指出，若從增長速度和發展趨勢來看，2008年以來，中成藥市場增長速度持續領先西藥市場。2007至2011年，中藥行業的資產增長複合率超過21%，預計未來十年，每年增長率仍達20%，增幅驚人。

目前國內中成藥主要有三個銷售渠道，包括醫院，零售及直銷。2010年，中國大陸中成藥製造總銷售總值達2429.5億元人民幣，利潤達260億元，主要供應內需市場。中藥產品銷售情況方面，中成藥透過醫院管道銷售比例為54%，零售管道有29%，而且還在上升。第三終端（直銷）則為17%。至於西藥方面，透過醫院銷售比例高達72%，零售渠道佔15%，第三終端13%。可見市場已趨向多樣化。

如此看來，中國大陸的中成藥市場是否真的形勢一片樂觀，商機處處？

內需主導？傳統企業壟斷？兩個1%的啟示

雖然內地醫療市場龐大，可是朱家榮博士指出兩個有趣的現象，就是一、中國大陸中成藥企業產品種類及數量眾多，但都專注內需市場，鮮有「走出去」，出口份額低於1%；以及二、外國企業進入中國市場也不成功，所佔份額同樣僅為1%。換言之，國內公司很少涉足海外市場，也只有少數外國藥企能在國內立足。

中國大部分消費者受傳統觀念影響，仍然喜歡服用中藥，因此中醫藥產業在中國長盛不衰。然而，為甚麼內地中成藥出口僅佔1%？這是否可以理解為中國市場之寬廣，足以容納和吸收每年絕大部分生產量？跨國企業在中國中成藥市所佔市場份額僅1%，是否跨國企業拓展中國市場的力度仍然不夠？這說明國內中藥產業市場仍有極大發展空間。

朱家榮博士認為，藥品在國內是受高度管制的行業，從製造到銷售的整個過程都要受到政府監管。行業門檻高，經營者需要有很大付出，要靠高速增長來支持。

中成藥療效顯著 漸受歡迎

由於中成藥對多種疾病療效顯著，受到消費者歡迎，銷售數字持續上升。不同的統計數字都說明這一點。如在十一類中成藥藥物零售市場所佔比例中，中藥處方藥方面，治療心血管系統疾病的中成藥高踞首位，達40%。非處方藥物則以呼吸系統疾病的名列首位，約佔35%。

根據2012年首季至2013年次季的統計數字，中成藥在零售渠道銷售有長足增長，值得注意的是泌尿系統類藥物增長尤為顯著；在十一類中成藥中，泌尿系統類增長達30%。朱家榮博士指出，這可能因為中國老年人口增加，因此



保濟丸

這方面需求也上升。與消化道及新陳代謝有關的中成藥增長也達19%，心血管系統疾病藥物增長也有12%。中成藥在不同治療領域的成效顯著，銷售百份比也高。如心血管疾病，中成藥能達到改善症狀和診治的效果。

朱家榮博士指出，零售藥店的發展、人口老化及慢性疾病的發病率上升、民眾自我藥療意識日漸提高，以及醫改政策及處方下放等，都是內地中成藥市場增長的動力。

藥品進入內地市場須註冊

境外藥品及保健品等必須先向政府相關部門註冊，才能在中國內地市場銷售。朱家榮博士指出，不同產品有不同註冊方式，市場空間也不同，其中以藥品的門檻最高。目前中國內地註冊銷售的產品類別包括藥品、保健品、食品及消毒產品。其中在藥品註冊方面，註冊管理機構是國家食品藥品監督管理局，註冊評審機構是藥品評審中心。註冊的法規要求是《藥品註冊管理辦法》（局令第28號）。

保健品方面，註冊管理機構同樣是國家食品藥品監督管理局，註冊的評審機構則為中藥品種保護審評委員會（保健食品審評中心）。註冊的法規要求是《保健食品註冊管理辦法（試行）》（局令第19號）。

目前國內現有註冊進口藥品及保健品數據顯示，國內進口藥4570種，中成藥有103種，其中香港產品有54種。進口保健品則有719種，其中香港產品有38種。

進口食品面，註冊管理機構則是各省的進出口檢疫檢驗局。程式包括標籤審核、檢驗、發進口食品號、標籤審核證書及進口。進口報驗時需要《進出口特殊食品預審證明》、《進出口食品標籤備案憑證》。參考資料：中文標籤按照GB7718-2004（預包裝食品標籤通則）、GB13432-2004（特殊膳食食品標籤通則）的要求。

消毒產品方面，註冊管理機構是衛生部衛生監督中心。要求是產品須符合衛生部消毒劑、消毒器械衛生行政許可申報受理規定。

對香港公司來說，分析國內市場是餡餅還是陷阱，需審視若干因素，其中首要的必然是銷售。

中成藥在內地醫院銷售增加

醫院是內地中成藥主要銷售渠道。2011年，全國公立醫院有13,539家，民營8,440家。朱家榮博士指出，醫保一基本藥物目錄令收錄其中的藥品深入廣大人群，擴大使用範圍與銷售量。他指大多數醫保目錄內的中成藥產品，在進入醫保目錄後銷量均迅速增長，達30%至60%或更高。新版更在2009年版目錄的基礎上，增加了101個中成藥產品，擴容量將近100%。基本藥物目錄制度也在基層醫療機構實施，當局要求全國所有二、三級醫院配備基藥，並優先使用。

朱家榮博士說，中成藥的銷量，要看中成藥進入醫保目錄的狀況。列入醫保目錄的中成藥，自然成為處方藥，介紹給病人服用，病人亦可順理成章地透過醫保報銷。

全國藥品銷售網絡發展迅速

除醫院外，藥品批發及零售店等也是國內重要銷售渠道。中國內地藥品經營企業數目眾多，2012年6月，全國藥店總量約425萬家。據統計，全國性的藥品批發企業達14,195家，連鎖總部4,337家，零售藥店有11,746家。在廣東省則有批發企業747家，零售藥店48,931家，連鎖門市店共11,147家。福建省有批發企業290家，連鎖總部72家，零售藥店9,374家。朱家榮指出，十餘年來，中國已出現很多連鎖式藥店，部分已成為「巨無」霸，如國藥年銷售額達47億元人民幣。他建議香港公司應向一些小型或個體戶式藥店接洽，因為這類藥房產品較多樣化，生意也不錯，較適合香港公司。

了解中國大陸市場及銷售狀況外，價格及成本等因素，也是香港業界進軍內地前極需注意的。

藥品價格變化因素

內地藥品價格的變化，直接影響業界在當地市場的生存，其趨勢須密切留意。影響藥品價格的因素包括內地政府降價政策等。朱家榮博士指出，過去十年，中西藥平均價格下降，不過由於國家降價政策較注重降低西藥價格，令中成藥價格保持較佳水平。不過，國務院國家發展和改革委員會已表示，在2013年起，降價重點會轉移至中成藥，中成藥價格難免受影響。另外，當公司產品

列入醫保目錄後，價格將受發改委影響而需下調，只能期望日後銷量增加。

不過，朱家榮博士相信，發改委應不會無視原材料價格上漲，而強行將產品價格降至市場無法承受的水平。雖然內地市場面對這些價格因素，但他認為，獨家產品仍然會享受定價優勢。

挑戰：成本上漲與品質要求提升

中國大陸中成藥市場需求及潛力甚鉅，可是業界同時面對不少挑戰。朱家榮博士指出，這些挑戰包括成本上升，他指近年中藥材平均價格飆升兩至三倍，而且供應不足，甚至買不到原料，對業界帶來更大成本壓力。與此同時，市場及監管當局也大幅加強對品質的要求，這都是業界未來要面對的挑戰。他指出，過度激烈的競爭將會進一步提高進入內地中成藥市場的門檻。

國內市場：餡餅，還是陷阱？

對香港業界來說，內地中成藥市場，是餡餅，還是陷阱？朱家榮博士認為，香港業界需要知己知彼，認識到國內是個大市場，是大生意，需投入相應之財力、人力、毅力及能力，缺一不可。

他認為，要進軍內地的香港中成藥企業，應把握香港製造品牌優勢，針對消費力較高的群眾，專注於高端產品市場。在生產層面，公司要加強生產成本及品質控制；留意內地生產、質檢和註冊等細節。經營者並需留意國內法規、註冊及市場的更新。

至於行銷層面等，朱家榮博士指出，國內市場複雜及分散，香港中成藥企業在國內需要慎選銷售管道及推廣方式，包括如何進行廣告投放；也要慎選國內的合作夥伴。他強調選擇分銷商等合作夥伴是關鍵性決定，一旦選擇錯誤，結果將是災難性的。業界也需要處理預期和非預期的事宜，以及處理與客戶及與政府的關係。

朱家榮博士指，中國是大市場、大生意，香港企業應利用香港品牌優勢，以質量取勝，主力發展高端產品市場。

經驗分享4—澳美製藥有限公司

認識內地市場 了解審批程序

建基香港超過二十年的澳美製藥有限公司，是全港大規模的生產質量管理規範製造證明書（GMP）認證藥品生產商。澳美製藥研發的產品包括抗生素、精神科、皮膚科、兒科、鎮痛藥及健康食品，行銷香港、中國內地、非洲和美國等。研發部門也致力研究和開發中醫藥品。

中國大陸是澳美製藥的主要市場，在國內行銷二十多種醫藥產品，包括皮膚用藥、呼吸用藥及兒童用藥等。澳美製藥有限公司研發經理湯明輝博士分享公司發展國內市場的經驗，指出國內醫療市場潛力大，但同時競爭激烈。香港企業需要認識國內市場情況，了解市場特點，注意產品註冊及審批的相關法規，並需要尋找適合的代理商，幫助開拓市場。



澳能 齒米松乳膏



奧先 阿莫西林克拉維酸鉀干混懸劑

中國藥業市場現況

銷售渠道

香港製藥企業要踏足國內市場，需先了解當地醫療市場需求狀況。湯明輝博士指出，當前國內醫藥及保健品市場的主要趨勢，就是醫保普及，以及醫藥廠商之間競爭激烈。目前醫保在中國大陸的比率已日漸提高，大城市醫保的覆蓋率已達100%，農村則約20%。與此同時，國內製藥業競爭激烈，大量中小型藥廠被併購。

澳美製藥主攻國內高端市場。湯明輝博士指出，政府醫院是中國其中一個具潛力的高端市場，國內醫院中的三甲、二甲及一甲級別，其規模及設備均較先進，這佔了市場份額的一半。另一類是深度市場，如社區服務中心、社區的保健中心、衛生院及衛生站等，這類醫療機構也佔了一半的市場。它們主要需要價廉物美，價錢平，療效好的藥品。由於其基數較大，因此這部分所佔的市場份額也較大。



澳美製藥有限公司研發經理：湯明輝博士

藥品銷情

從目前國內醫療藥品的銷情，可以一瞥內地市場趨向。中國醫院2013年藥品使用排行榜的首三十名，以抗生素排名首位，金額達人民幣1519.57億元，其次是糖、鹽水之類的調解水及電解質平衡用藥，金額是人民幣601.46億元。第三位是抗腫瘤藥，金額是人民幣440.84億元；第四位是抗心絞痛藥，金額是414.50億元。救治中風的中成藥佔第五位，接着還有其他如救治和救傷的藥品，以及鐵打損傷的中成藥等，均佔一定市場份額。由此可見，現在國內哪類藥品需求最殷切。其中，湯明輝博士指出，由於國內存在濫用抗生素的情況，因此中國當局限制三甲醫院使用抗生素的種類，約為三十至五十種。

註冊與審批

談到進入中國藥業市場的經驗，湯明輝指出，香港公司預備推廣新產品進入國內市場時，需要注意程序，首先就是為新產品立題，接着是為產品在國內申請註冊，香港業界並需注意，國內部門審批時間可能甚長。

目前澳美獲內地政府批准銷售的產品有三十多種，以西藥為主，也有中成藥。湯明輝博士指出，醫藥產品從成功研發、申請在國內銷售到獲得審批，往往需要經歷漫長年日。如公司產品首先在香港研發及獲衛生署批准註冊，一般需要兩、三年，而且這產品須具備一定基礎，才能申請國內註冊。在國內提交申請後，需要輪候審批，由於輪候者眾，因此藥廠須有耐性，因為過程可能長達十餘年，產品才可以進入大陸市場。

近年，國家食品藥品監督管理總局每年受理新藥及進口藥申請達五、六千項，數字還逐年遞增。不過，當局2013年實際批准的項目卻只有約四百個，其中包括中成藥及進口藥。他指出，由於經常有二、三千項申請在輪候，因此新產品審批需時。2013年當局批准的藥品所涉及的重要醫療領域，包括抗感染用藥、抗腫瘤用藥、與甲及乙型流感有關的藥，以及對耐藥性較強的細菌有關的藥；還有內分泌系統用藥及循環系統用藥等。

踏足國內市場的香港製藥企業，香港藥企須熟悉國內法規及市場的特殊情況。湯明輝博士指出，香港公司必須熟悉國家食品藥品監督管理總局的相關法規。他以澳美在內地註冊的某中成藥產品為例，2000年時向國家食品藥品監督管理總局上呈註冊申請。不過當局回覆，指由於屬進口產品，須進行藥代動力學研究。公司認為有關產品是中成藥，過去很少進行這類研究，可是在當局堅持下，公司經考慮後就答允。當時國內只有三個地方進行這類研究，後來公司委托一位院士進行有關研究。然而，政府後來還提出其他研究要求，結果產品到2012年才通過審批。



澳博達 鹽酸西替利嗪滴劑



奧勃抒 鹽酸氨溴索口服溶液

物色合作夥伴

接着，香港公司需要在國內尋找適合的合作夥伴，以幫助開拓當地市場。中國大陸是澳美主要出口市場，因此公司在國內成立本身的銷售隊伍。湯明輝博士表示，公司並設有專門部門，負責招標及物色適合的代理商，並隨時要應政府監管部門要求，提交藥品審批所需的補充文件，否則產品可能會無法中標。

澳美注重維護高端市場，要建立銷售團隊，由專人負責品牌維護和推廣工作。公司在內地有龐大的市場部，對產品的功能進行深度分析。湯明輝博士稱，國內的醫生等醫護人員，經常詢問產品的藥效及優勢何在，與其他品牌同類型產品比較有何分別等，問題範圍廣泛，甚至涉及學術問題，同事需要預備隨時回應。他指不同部門的同事都需要通力合作，參與市場推廣的工作。

利用政策優勢

十餘年來，國內推出多項振興香港經貿的政策措施，香港多個行業受惠。湯明輝博士認為，香港業界應利用CEPA所帶來的政策機遇，充分利用香港產品的稅務優惠，如藥品進口內地即可獲免30%關稅，等於提高了在內地市場的競爭力。

內地對藥品及保健食品的定義

藥品，是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、放射性藥品、血清、疫苗、血液製品和診斷藥品等。

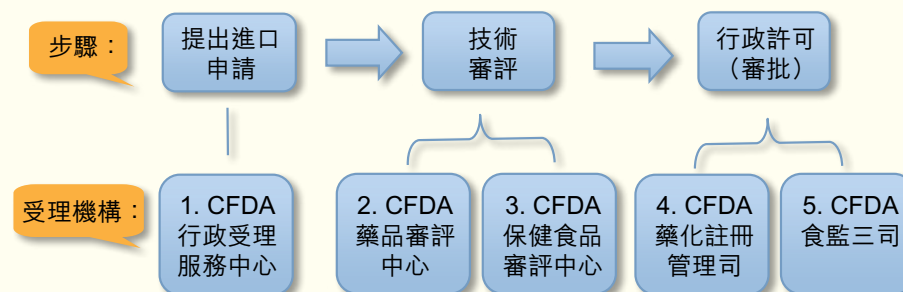
—《中華人民共和國藥品管理法》（2001年）第一百零二條

保健食品，是指聲稱具有特定保健功能或者以補充維生素、礦物質為目的的食品。即適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的，並且對人體不產生任何急性、亞急性或者慢性危害的食品。

—《保健食品管理辦法》（1996年）第二條

藥品及保健食品進口註冊流程圖

（一）藥品及保健食品獲取進口註冊證（CFDA全稱China Food and Drug Administration, 國家食品藥品監督管理總局）



1. CFDA行政受理服務中心

地址：北京市海澱區蓮花池東路39號西金大廈七層 郵遞區號：100036
受理服務時間：上午 9:00-11:30；下午 13:00-16:00（週三、五下午不對外受理）

2. CFDA藥品審評中心

地址：北京市海澱區復興路甲1號 郵編：100038
對外諮詢時間：每週三 下午 13:00-16:00

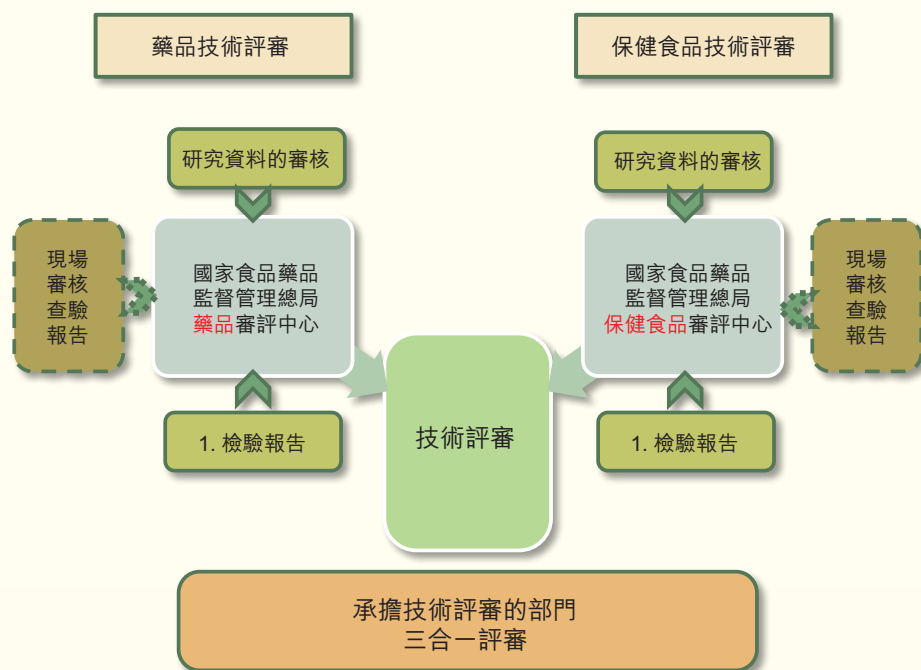
3. CFDA保健食品審評中心

地址：北京南四環西路188號11區15號樓 郵政編碼：100070
辦公時間：上午 9:00-11:30；13:00-16:00（週三、五下午不對外受理）

4&5. CFDA行政審評部門

地址：北京市西城區宣武門西大街26號院2號樓國家食品藥品監督管理總局
郵編：100053

(二) 藥品及保健食品技術評審



檢驗報告獲取

1. 中國食品藥品檢定研究院或指定的口岸藥品檢驗所

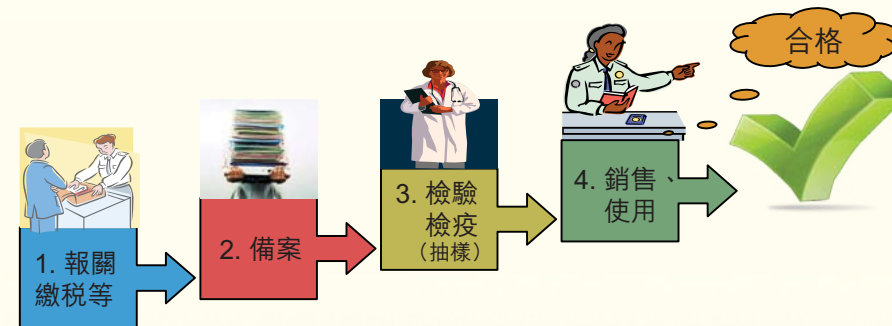
- (1) 中國食品藥品檢定研究院：北京市天壇西裏2號
- (2) 指定的口岸藥品檢驗所：北京市、天津市、上海市、重慶市、大連市、青島市、成都市、武漢市、廈門市、廣州市藥品檢驗所，江蘇省、浙江省、廣東省、福建省、海南省、陝西省藥品檢驗所。

2. 指定的檢驗機構（國家分別於2012.7和2013.1公佈了兩批機構）

10家指定的藥品檢驗機構名單			
1	中國食品藥品檢定研究院	6	浙江省疾病預防控制中心
2	北京市藥品檢驗所	7	廣東省食品藥品檢驗所
3	北京市疾病預防控制中心	8	廣州市藥品檢驗所
4	天津市藥品檢驗所	9	深圳市藥品檢驗所
5	浙江省食品藥品檢驗研究院	10	南京醫科大學衛生分析檢測中心

保健食品註冊檢驗機構名單			
1	中國疾病預防控制中心營養與食品安全所	14	湖北省疾病預防控制中心
2	北京市疾病預防控制中心	15	湖南省疾病預防控制中心
3	天津市疾病預防控制中心	16	廣東省疾病預防控制中心
4	河北省疾病預防控制中心	17	廣西壯族自治區疾病預防控制中心
5	遼寧省疾病預防控制中心	18	海南省疾病預防控制中心
6	吉林省疾病預防控制中心	19	重慶市疾病預防控制中心
7	黑龍江省疾病預防控制中心	20	四川省疾病預防控制中心
8	上海市疾病預防控制中心	21	陝西省疾病預防控制中心
9	江蘇市疾病預防控制中心	22	北京大學營養與保健食品評價中心
10	浙江省疾病預防控制中心	23	北京聯合大學應用文理學院保健食品功能檢測中心
11	福建省疾病預防控制中心	24	復旦大學食品毒理與保健食品功能檢測中心
12	山東省疾病預防控制中心	25	同濟大學醫學院營養與保健食品研究所
13	河南省疾病預防控制中心		

(三) 藥品及保健食品進口程序



步驟一：到海關報關繳稅

步驟二：到口岸局食品藥品監督管理局備案，如從深圳進口藥品，到深圳市食品藥品監督管理局進行進口備案。

步驟三：藥品由口岸藥檢所抽樣後，進行檢驗，如從深圳進口藥品，由廣東省食品藥品檢驗所到貨物存放點進行抽樣並檢驗；保健食品由進口口岸所在地檢驗檢疫局抽樣並檢疫。

步驟四：經檢驗檢疫合格後，上市銷售與使用。

第1部份 進口藥品註冊規定

(來自藥品註冊管理辦法2007年版，參考<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24529.html>)

第一章 總 則

第一條 為保證藥品的安全、有效和品質可控，規範藥品註冊行為，根據《中華人民共和國藥品管理法》（以下簡稱《藥品管理法》）、《中華人民共和國行政許可法》（以下簡稱《行政許可法》）、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（以下簡稱《藥品管理法實施條例》），制定本辦法。

第二條 在中華人民共和國境內申請藥物臨床試驗、藥品生產和藥品進口，以及進行藥品審批、註冊檢驗和監督管理，適用本辦法。

第三條 藥品註冊，是指國家食品藥品監督管理局根據藥品註冊申請人的申請，依照法定程式，對擬上市銷售藥品的安全性、有效性、品質可控性等進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。

第四條 國家鼓勵研究創制新藥，對創制的新藥、治療疑難危重疾病的新藥實行特殊審批。

第五條 國家食品藥品監督管理局主管全國藥品註冊工作，負責對藥物臨床試驗、藥品生產和進口進行審批。

第六條 藥品註冊工作應當遵循公開、公平、公正的原則。

國家食品藥品監督管理局對藥品註冊實行主審集體負責制、相關人員公示制和回避制、責任追究制，受理、檢驗、審評、審批、送達等環節接受社會監督。

第七條 在藥品註冊過程中，藥品監督管理部門認為涉及公共利益的重大許可事項，應當向社會公告，並舉行聽證。

行政許可直接涉及申請人與他人之間重大利益關係的，藥品監督管理部門在作出行政許可決定前，應當告知申請人、利害關係人享有要求聽證、陳述和申辯的權利。

第八條 藥品監督管理部門應當向申請人提供可查詢的藥品註冊受理、檢查、檢驗、審評、審批的進度及結論等資訊。

藥品監督管理部門應當在行政機關網站或者註冊申請受理場所公開下列資訊：

（一）藥品註冊申請事項、程式、收費標準和依據、時限，需要提交的全部材料目錄和申請書示範文本；

（二）藥品註冊受理、檢查、檢驗、審評、審批各環節人員名單和相關資訊；

（三）已批准的藥品目錄等綜合資訊。

第九條 藥品監督管理部門、相關單位以及參與藥品註冊工作的人員，對申請人提交的技術秘密和實驗資料負有保密的義務。

第二章 基本要求

第十條 藥品註冊申請人（以下簡稱申請人），是指提出藥品註冊申請並承擔相應法律責任的機構。

境內申請人應當是在中國境內合法登記並能獨立承擔民事責任的機構，境外申請人應當是境外合法製藥廠商。境外申請人辦理進口藥品註冊，應當由其駐中國境內的辦事機構或者由其委託的中國境內代理機構辦理。

辦理藥品註冊申請事務的人員應當具有相應的專業知識，熟悉藥品註冊的法律、法規及技術要求。

注意要點

第十一條 藥品註冊申請包括新藥申請、仿製藥申請、進口藥品申請及其補充申請和再註冊申請。

境內申請人申請藥品註冊按照新藥申請、仿製藥申請的程式和要求辦理，境外申請人申請進口藥品註冊按照進口藥品申請的程式和要求辦理。

第十二條 新藥申請，是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。

對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊按照新藥申請的程式申報。

仿製藥申請，是指生產國家食品藥品監督管理局已批准上市的已有國家標準的藥品的註冊申請；但是生物製品按照新藥申請的程式申報。

進口藥品申請，是指境外生產的藥品在中國境內上市銷售的註冊申請。

補充申請，是指新藥申請、仿製藥申請或者進口藥品申請經批准後，改變、增加或者取消原批准事項或者內容的註冊申請。

再註冊申請，是指藥品批准證明檔有效期滿後申請人擬繼續生產或者進口該藥品的註冊申請。

第十三條 申請人應當提供充分可靠的研究資料，證明藥品的安全性、有效性和品質可控性，並對全部資料的真實性負責。

第十四條 藥品註冊所報送的資料引用文獻應當注明著作名稱、刊物名稱及卷、期、頁等；未公開發表的文獻資料應當提供資料所有者許可使用的證明檔。外文資料應當按照要求提供中文譯本。

第十五條 國家食品藥品監督管理局應當執行國家制定的藥品行業發展規劃和產業政策，可以組織對藥品的上市價值進行評估。

第十六條 藥品註冊過程中，藥品監督管理部門應當對非臨床研究、臨床試驗進行現場核查，有因核查，以及批准上市前的生產現場檢查，以確認申報資料的真實性、準確性和完整性。

第十七條 兩個以上單位共同作為申請人的，應當向其中藥品生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出申請；申請人均為藥品生產企業的，應當向申請生產製劑的藥品生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出申請；申請人均不是藥品生產企業的，應當向樣品試製現場所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出申請。

第十八條 申請人應當對其申請註冊的藥物或者使用的處方、工藝、用途等，提供申請人或者他人在中國的專利及其權屬狀態的說明；他人在中國存在專利的，申請人應當提交對他人的專利不構成侵權的聲明。對申請人提交的說明或者聲明，藥品監督管理部門應當在行政機關網站予以公示。

藥品註冊過程中發生專利權糾紛的，按照有關專利的法律法規解決。

第十九條 對他人已獲得中國專利權的藥品，申請人可以在該藥品專利期屆滿前2年內提出註冊申請。國家食品藥品監督管理局按照本辦法予以審查，符合規定的，在專利期滿後核發藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》。

第二十條 按照《藥品管理法實施條例》第三十五條的規定，對獲得生產或者銷售含有新型化學成份藥品許可的生產者或者銷售者提交的自行取得且未披露的試驗資料和其他資料，國家食品藥品監督管理局自批准該許可之日起6年內，對未經已獲得許可的申請人同意，使用其未披露資料的申請不予批准；但是申請人提交自行取得資料的除外。

第二十一條 為申請藥品註冊而進行的藥物臨床前研究，包括藥物的合成工藝、提取方法、理化性質及純度、劑型選擇、處方篩選、製備工藝、檢驗方法、品質指標、穩定性、藥理、毒理、動物藥代動力學研究等。中藥製劑還包括原藥材的來源、加工及炮製等的研究；生物製品還包括菌毒種、細胞株、生物組織等起始原材料的來源、品質標準、保存條件、生物學特徵、遺傳穩定性及免疫學的研究等。

第二十二條 藥物臨床前研究應當執行有關管理規定，其中安全性評價研究必須執行《藥物非臨床研究品質管制規範》。

第二十三條 藥物研究機構應當具有與試驗研究專案相適應的人員、場地、設備、儀器和管理制度，並保證所有試驗資料和資料的真實性；所用實驗動物、試劑和原材料應當符合國家有關規定和要求。

第二十四條 申請人委託其他機構進行藥物研究或者進行單項試驗、檢測、樣品的試製等的，應當與被委託方簽訂合同，並在申請註冊時予以說明。申請人對申報資料中的藥物研究資料的真實性負責。

第二十五條 單獨申請註冊藥物製劑的，研究用原料藥必須具有藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》，且必須通過合法的途徑獲得。研究用原料藥不具有藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》的，必須經國家食品藥品監督管理局批准。

第二十六條 藥品註冊申報資料中有境外藥物研究機構提供的藥物試驗研究資料的，必須附有境外藥物研究機構出具的其所提供資料的專案、頁碼的情況說明和證明該機構已在境外合法登記的經公證的證明檔。國家食品藥品監督管理局根據審查需要組織進行現場核查。

第二十七條 藥品監督管理部門可以要求申請人或者承擔試驗的藥物研究機構按照其中申報資料的專案、方法和資料進行重複試驗，也可以委託藥品檢驗所或者其他藥物研究機構進行重複試驗或方法學驗證。

第二十八條 藥物研究參照國家食品藥品監督管理局發佈的有關技術指導原則進行，申請人採用其他評價方法和技術的，應當提交證明其科學性的資料。

第二十九條 申請人獲得藥品批准文號後，應當按照國家食品藥品監督管理局批准的生產工藝生產。

藥品監督管理部門根據批准的生產工藝和品質標準對申請人的生產情況進行監督檢查。

第三章 藥物的臨床試驗

第三十條 藥物的臨床試驗（包括生物等效性試驗），必須經過國家食品藥品監督管理局批准，且必須執行《藥物臨床試驗品質管制規範》。

藥品監督管理部門應當對批准的臨床試驗進行監督檢查。

第三十一條 申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。仿製藥申請和補充申請，根據本辦法附件規定進行臨床試驗。

臨床試驗分為I、II、III、IV期。

I期臨床試驗：初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。觀察人體對於新藥的耐受程度和藥代動力學，為制定給藥方案提供依據。

II期臨床試驗：治療作用初步評價階段。其目的是初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，也包括為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。此階段的研究設計可以根據具體的研究目的，採用多種形式，包括隨機盲法對照臨床試驗。

III期臨床試驗：治療作用確證階段。其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。試驗一般應為具有足夠樣本量的隨機盲法對照試驗。

IV期臨床試驗：新藥上市後應用研究階段。其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

生物等效性試驗，是指用生物利用度研究的方法，以藥代動力學參數為指標，比較同一種藥物的相同或者不同劑型的製劑，在相同的試驗條件下，其活性成份吸收程度和速度有無統計學差異的人體試驗。

第三十二條 藥物臨床試驗的受試例數應當符合臨床試驗的目的和相關統計學的要求，並且不得少於本辦法附件規定的最低臨床試驗病例數。罕見病、特殊病種等情況，要求減少臨床試驗病例數或者免做臨床試驗的，應當在申請臨床試驗時提出，並經國家食品藥品監督管理局審查批准。

第三十三條 在菌毒種選種階段製備的疫苗或者其他特殊藥物，確無合適的動物模型且實驗室無法評價其療效的，在保證受試者安全的前提下，可以向國家食品藥品監督管理局申請進行臨床試驗。

第三十四條 藥物臨床試驗批准後，申請人應當從具有藥物臨床試驗資格的機構中選擇承擔藥物臨床試驗的機構。

第三十五條 臨床試驗用藥物應當在符合《藥品生產品質管制規範》的車間製備。製備過程應當嚴格執行《藥品生產品質管制規範》的要求。

申請人對臨床試驗用藥物的品質負責。

第三十六條 申請人可以按照其擬定的臨床試驗用樣品標準自行檢驗臨床試驗用藥物，也可以委託本辦法確定的藥品檢驗所進行檢驗；疫苗類製品、血液製品、國家食品藥品監督管理局規定的其他生物製品，應當由國家食品藥品監督管理局指定的藥品檢驗所進行檢驗。

臨床試驗用藥物檢驗合格後方可用於臨床試驗。

藥品監督管理部門可以對臨床試驗用藥物抽查檢驗。

第三十七條 申請人在藥物臨床試驗實施前，應當將已確定的臨床試驗方案和臨床試驗負責單位的主要研究者姓名、參加研究單位及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等報送國家食品藥品監督管理局備案，並抄送臨床試驗單位所在地和受理該申請的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。

第三十八條 申請人發現藥物臨床試驗機構違反有關規定或者未按照臨床試驗方案執行的，應當督促其改正；情節嚴重的，可以要求暫停或者終止臨床試驗，並將情況報告國家食品藥品監督管理局和有關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。

第三十九條 申請人完成臨床試驗後，應當向國家食品藥品監督管理局提交臨床試驗總結報告、統計分析報告以及資料庫。

第四十條 藥物臨床試驗應當在批准後3年內實施。逾期未實施的，原批准證明檔自行廢止；仍需進行臨床試驗的，應當重新申請。

第四十一條 臨床試驗過程中發生嚴重不良事件的，研究者應當在24小時內報告有關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和國家食品藥品監督管理局，通知申請人，並及時向倫理委員會報告。

第四十二條 臨床試驗有下列情形之一的，國家食品藥品監督管理局可以責令申請人修改試驗方案、暫停或者終止臨床試驗：

- （一）倫理委員會未履行職責的；
- （二）不能有效保證受試者安全的；
- （三）未按照規定時限報告嚴重不良事件的；
- （四）有證據證明臨床試驗用藥物無效的；
- （五）臨床試驗用藥物出現品質問題的；
- （六）臨床試驗中弄虛作假的；
- （七）其他違反《藥物臨床試驗品質管制規範》的情形。

第四十三條 臨床試驗中出現大範圍、非預期的不良反應或者嚴重不良事件，或者有證據證明臨床試驗用藥物存在嚴重品質問題時，國家食品藥品監督管理局或者省、自治區、直轄市藥品監督管理部門可以採取緊急控制措施，責令暫停或者終止臨床試驗，申請人和臨床試驗單位必須立即停止臨床試驗。

第四十四條 境外申請人在中國進行國際多中心藥物臨床試驗的，應當按照本辦法向國家食品藥品監督管理局提出申請，並按下列要求辦理：

（一）臨床試驗用藥物應當是已在境外註冊的藥品或者已進入II期或者III期臨床試驗的藥物；國家食品藥品監督管理局不受理境外申請人提出的尚未在境外註冊的預防用疫苗類藥物的國際多中心藥物臨床試驗申請；

（二）國家食品藥品監督管理局在批准進行國際多中心藥物臨床試驗的同時，可以要求申請人在中國首先進行I期臨床試驗；

（三）在中國進行國際多中心藥物臨床試驗時，在任何國家發現與該藥物有關的嚴重不良反應和非預期不良反應，申請人應當按照有關規定及時報告國家食品藥品監督管理局；

（四）臨床試驗結束後，申請人應當將完整的臨床試驗報告報送國家食品藥品監督管理局；

（五）國際多中心藥物臨床試驗取得的資料用於在中國進行藥品註冊申請的，應當符合本辦法有關臨床試驗的規定並提交國際多中心臨床試驗的全部研究資料。

第四章 新藥申請的申報與審批

第四十五條 國家食品藥品監督管理局對下列申請可以實行特殊審批：

（一）未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；

（二）未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；

（三）治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；

（四）治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。

符合前款規定的藥品，申請人在藥品註冊過程中可以提出特殊審批的申請，由國家食品藥品監督管理局藥品審評中心組織專家會議討論確定是否實行特殊審批。

特殊審批的具體辦法另行制定。

第四十六條 多個單位聯合研製的新藥，應當由其中的一個單位申請註冊，其他單位不得重複申請；需要聯合申請的，應當共同署名作為該新藥的申請人。新藥申請獲得批准後每個品種，包括同一品種的不同規格，只能由一個單位生產。

第四十七條 對已上市藥品改變劑型但不改變給藥途徑的註冊申請，應當採用新技術以提高藥品的品質和安全性，且與原劑型比較有明顯的臨床應用優勢。

改變劑型但不改變給藥途徑，以及增加新適應症的註冊申請，應當由具備生產條件的企業提出；靶向製劑、緩釋、控釋製劑等特殊劑型除外。

第四十八條 在新藥審批期間，新藥的註冊分類和技術要求不因相同活性成份的製劑在國外獲准上市而發生變化。

在新藥審批期間，其註冊分類和技術要求不因國內藥品生產企業申報的相同活性成份的製劑在我國獲准上市而發生變化。

第四十九條 藥品註冊申報資料應當一次性提交，藥品註冊申請受理後不得自行補充新的技術資料；進入特殊審批程式的註冊申請或者涉及藥品安全性的新發現，以及按要求補充資料的除外。申請人認為必須補充新的技術資料的，應當撤回其藥品註冊申請。申請人重新申報的，應當符合本辦法有關規定且尚無同品種進入新藥監測期。

第一節 新藥臨床試驗

第五十條 申請人完成臨床前研究後，應當填寫《藥品註冊申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門如實報送有關資料。

第五十一條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

第五十二條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起5日內組織對藥物研製情況及原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。申請註冊的藥品屬於生物製品的，還需抽取3個生產批號的檢驗用樣品，並向藥品檢驗所發出註冊檢驗通知。

第五十三條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在規定的時限內將審查意見、核查報告以及申報資料送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人。

第五十四條 接到註冊檢驗通知的藥品檢驗所應當按申請人申報的藥品標準對樣品進行檢驗，對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，並抄送申請人。

第五十五條 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心收到申報資料後，應在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行技術審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。完成技術審評後，提出技術審評意見，連同有關資料報送國家食品藥品監督管理局。

國家食品藥品監督管理局依據技術審評意見作出審批決定。符合規定的，發給《藥物臨床試驗批件》；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

第二節 新藥生產

第五十六條 申請人完成藥物臨床試驗後，應當填寫《藥品註冊申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送申請生產的申報資料，並同時向中國藥品生物製品檢定所報送製備標準品的原材料及有關標準物質的研究資料。

第五十七條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

第五十八條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起5日內組織對臨床試驗情況及有關原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。除生物製品外的其他藥品，還需抽取3批樣品，向藥品檢驗所發出標準覆核的通知。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在規定的時限內將審查意見、核查報告及申報資料送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人。

第五十九條 藥品檢驗所應對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將覆核意見送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，同時抄送通知其覆核的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。

第六十條 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心收到申報資料後，應在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。

經審評符合規定的，國家食品藥品監督管理局藥品審評中心通知申請人申請生產現場檢查，並告知國家食品藥品監督管理局藥品認證管理中心；經審評不符合規定的，國家食品藥品監督管理局藥品審評中心將審評意見和有關資料報送國家食品藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理局依據技術審評意見，作出不予批准的決定，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

第六十一條 申請人應當自收到生產現場檢查通知之日起6個月內向國家食品藥品監督管理局藥品認證管理中心提出現場檢查的申請。

第六十二條 國家食品藥品監督管理局藥品認證管理中心在收到生產現場檢查的申請後，應當在30日內組織對樣品批量生產過程等進行現場檢查，確認核定的生產工藝的可行性，同時抽取1批樣品（生物製品抽取3批樣品），送進行該藥品標準覆核的藥品檢驗所檢驗，並在完成現場檢查後10日內將生產現場檢查報告送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心。

第六十三條 樣品應當在取得《藥品生產品質管制規範》認證證書的車間生產；新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，其樣品生產過程應當符合《藥品生產品質管制規範》的要求。

第六十四條 藥品檢驗所應當依據核定的藥品標準對抽取的樣品進行檢驗，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，同時抄送相關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。

第六十五條 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心依據技術審評意見、樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見，連同有關資料報送國家食品藥品監督管理局。國家食品藥品監督管理局依據綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給新藥證書，申請人已持有《藥品生產許可證》並具備生產條件的，同時發給藥品批准文號；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

改變劑型但不改變給藥途徑，以及增加新適應症的註冊申請獲得批准後不發給新藥證書；靶向製劑、緩釋、控釋製劑等特殊劑型除外。

第三節 新藥監測期

第六十六條 國家食品藥品監督管理局根據保護公眾健康的要求，可以對批准生產的新藥品種設立監測期。監測期自新藥批准生產之日起計算，最長不得超過5年。

監測期內的新藥，國家食品藥品監督管理局不批准其他企業生產、改變劑型和進口。

第六十七條 藥品生產企業應當考察處於監測期內的新藥的生產工藝、品質、穩定性、療效及不良反應等情況，並每年向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報告。藥品生產企業未履行監測期責任的，省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當責令其改正。

第六十八條 藥品生產、經營、使用及檢驗、監督單位發現新藥存在嚴重品質問題、嚴重或者非預期的不良反應時，應當及時向省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報告。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門收到報告後應當立即組織調查，並報告國家食品藥品監督管理局。

第六十九條 藥品生產企業對設立監測期的新藥從獲准生產之日起2年內未組織生產的，國家食品藥品監督管理局可以批准其他藥品生產企業提出的生產該新藥的申請，並重新對該新藥進行監測。

第七十條 新藥進入監測期之日起，國家食品藥品監督管理局已經批准其他申請人進行藥物臨床試驗的，可以按照藥品註冊申報與審批程式繼續辦理該申請，符合規定的，國家食品藥品監督管理局批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產企業生產的該新藥一併進行監測。

第七十一條 新藥進入監測期之日起，不再受理其他申請人的同品種註冊申請。已經受理但尚未批准進行藥物臨床試驗的其他申請人同品種申請予以退回；新藥監測期滿後，申請人可以提出仿製藥申請或者進口藥品申請。

第七十二條 進口藥品註冊申請首先獲得批准後，已經批准境內申請人進行臨床試驗的，可以按照藥品註冊申報與審批程式繼續辦理其申請，符合規定的，國家食品藥品監督管理局批准其進行生產；申請人也可以撤回該項申請，重新提出仿製藥申請。對已經受理但尚未批准進行藥物臨床試驗的其他同品種申請予以退回，申請人可以提出仿製藥申請。

第五章 仿製藥的申報與審批

第七十三條 仿製藥申請人應當是藥品生產企業，其申請的藥品應當與《藥品生產許可證》載明的生產範圍一致。

第七十四條 仿製藥應當與被仿製藥具有同樣的活性成份、給藥途徑、劑型、規格和相同的治療作用。已有多家企業生產的品種，應當參照有關技術指導原則選擇被仿製藥進行對照研究。

第七十五條 申請仿製藥註冊，應當填寫《藥品註冊申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送有關資料和生產現場檢查申請。

第七十六條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

已申請中藥品種保護的，自中藥品種保護申請受理之日起至作出行政決定期間，暫停受理同品種的仿製藥申請。

第七十七條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起5日內組織對研製情況和原始資料進行現場核查，並應當根據申請人提供的生產工藝和品質標準組織進行生產現場檢查，現場抽取連續生產的3批樣品，送藥品檢驗所檢驗。

樣品的生產應當符合本辦法第六十三條的規定。

第七十八條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在規定的時限內對申報資料進行審查，提出審查意見。符合規定的，將審查意見、核查報告、生產現場檢查報告及申報資料送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，同時通知申請人；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由，同時通知藥品檢驗所停止該藥品的註冊檢驗。

第七十九條 藥品檢驗所應當對抽取的樣品進行檢驗，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，同時抄送通知其檢驗的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。

第八十條 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心應當在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對審查意見和申報資料進行審核，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。

第八十一條 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心依據技術審評意見、樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見，連同相關資料報送國家食品藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理局依據綜合意見，做出審批決定。符合規定的，發給藥品批准文號或者《藥物臨床試驗批件》；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

第八十二條 申請人完成臨床試驗後，應當向國家食品藥品監督管理局藥品審評中心報送臨床試驗資料。國家食品藥品監督管理局依據技術意見，發給藥品批准文號或者《審批意見通知件》。

第八十三條 已確認存在安全性問題的上市藥品，國家食品藥品監督管理局可以決定暫停受理和審批其仿製藥申請。

第六章 進口藥品的申報與審批

第一節 進口藥品的註冊

藥物的臨床試驗（包括生物等效性試驗），必須經過國家食品藥品監督管理局批准，且必須執行《藥物臨床試驗品質管制規範》。

藥品監督管理部門應當對批准的臨床試驗進行監督檢查。

注意要點

第八十四條 申請進口的藥品，應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或者地區的上市許可；未在生產國家或者地區獲得上市許可，但經國家食品藥品監督管理局確認該藥品安全、有效而且臨床需要的，可以批准進口。

申請進口的藥品，其生產應當符合所在國家或者地區藥品生產品質管理規範及中國《藥品生產品質管理規範》的要求。（注：進口前提是產品已在當地獲得上市許可，以及生產企業已通過GMP認證，香港GMP或者中國內地的GMP。）

第八十五條 申請進口藥品註冊，應當填寫《藥品註冊申請表》，報送有關資料和樣品，提供相關證明檔，向國家食品藥品監督管理局提出申請。

第八十六條 國家食品藥品監督管理局對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書，並通知中國藥品生物製品檢定所組織對3個生產批號的樣品進行註冊檢驗；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

注意要點

國家食品藥品監督管理局可以組織對其研製和生產情況進行現場檢查，並抽取樣品。（注：生產企業必須接受由內地相關機構派出的跨境審核查驗）

第八十七條 中國藥品生物製品檢定所收到資料和樣品後，應當在5日內組織進行註冊檢驗。

第八十八條 承擔進口藥品註冊檢驗的藥品檢驗所在收到資料、樣品和有關標準物質後，應當在60日內完成註冊檢驗並將藥品註冊檢驗報告報送中國藥品生物製品檢定所。

特殊藥品和疫苗類製品的樣品檢驗和藥品標準復核應當在90日內完成。

第八十九條 中國藥品生物製品檢定所接到藥品註冊檢驗報告和已經復核的進口藥品標準後，應當在20日內組織專家進行技術審查，必要時可以根據審查意見進行再復核。

第九十條 中國藥品生物製品檢定所完成進口藥品註冊檢驗後，應當將復核的藥品標準、藥品註冊檢驗報告和復核意見送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，並抄送申請人。

第九十一條 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心應當在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。

注意要點

第九十二條 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心依據技術審評意見和樣品檢驗結果等，形成綜合意見，連同相關資料報送國家食品藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理局依據綜合意見，做出審批決定。符合規定的，發給《藥物臨床試驗批件》；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

注意要點

第九十三條 臨床試驗獲得批准後，申請人應當按照本辦法第三章及有關要求進行試驗。臨床試驗結束後，申請人應當填寫《藥品註冊申請表》，按照規定報送臨床試驗資料及其他變更和補充的資料，並詳細說明依據和理由，提供相關證明檔。（注：因為臨床試驗在專業上要求較高，一般都在國內的臨床基地開展，需要由專業人士去做，而根據業界現有水準，理解有此要求即可。）

開展藥物臨床試驗的準備條件概括如下：

1. 獲得CFDA審批的藥品臨床試驗批件
2. 符合規範的藥檢報告
3. 內容齊備的研究者手冊
4. 具有資格的藥物臨床研究機構
5. 合格的研究人員
6. 規範化設計的新藥臨床試驗方案
7. 制定可操作的標準操作規程（簡稱SOP）

注意要點

程序規範：

1. 新藥臨床研究必須由國家食品藥品監督管理總局（簡稱CFDA）審查批准。
2. 必須在國家食品藥品監督管理局認可的“藥物臨床試驗機構”進行內地不少三甲以上的醫院獲得監管部門的認可，可承擔藥物臨床試驗，如廣東省中醫院等。獲得認可的醫院必須符合“藥物臨床試驗管理規範”（GCP）。
3. 必須由有資格的醫學專家主持該項臨床試驗。
4. 必須經獨立倫理委員會的審查批准，確認該項研究符合倫理原則，並對臨床試驗全過程進行監督以及確保受試者的合法權益。
5. 所有患者參加新藥臨床研究前，都有充分的知情權，並簽署知情同意書。
6. 抗腫瘤藥物的臨床研究，通常選擇經常規標準治療無效的患者。
7. 進行臨床研究的新藥應免費提供給受試者。

第九十四條 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心應當在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對報送的臨床試驗等資料進行全面審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。

國家食品藥品監督管理局依據綜合意見，做出審批決定。符合規定的，發給《進口藥品註冊證》。中國香港、澳門和臺灣地區的製藥廠商申請註冊的藥品，參照進口藥品註冊申請的程式辦理，符合要求的，發給《醫藥產品註冊證》；不符合要求的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

第九十五條 申請進口藥品製劑，必須提供直接接觸藥品的包裝材料和容器合法來源的證明檔、用於生產該製劑的原料藥和輔料合法來源的證明檔。原料藥和輔料尚未取得國家食品藥品監督管理局批准的，應當報送有關生產工藝、品質指標和檢驗方法等規範的研究資料。

第二節 進口藥品分包裝的註冊

第九十六條 進口藥品分包裝，是指藥品已在境外完成最終製劑生產過程，在境內由大包裝規格改為小包裝規格，或者對已完成內包裝的藥品進行外包裝、放置說明書、粘貼標籤等。

第九十七條 申請進口藥品分包裝，應當符合下列要求：

- （一）該藥品已經取得《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》；
- （二）該藥品應當是中國境內尚未生產的品種，或者雖有生產但是不能滿足臨床需要的品種；
- （三）同一製藥廠商的同一品種應當由一個藥品生產企業分包裝，分包裝的期限不得超過《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》的有效期；
- （四）除片劑、膠囊外，分包裝的其他劑型應當已在境外完成內包裝；

(五) 接受分包裝的藥品生產企業，應當持有《藥品生產許可證》。進口裸片、膠囊申請在國內分包裝的，接受分包裝的藥品生產企業還應當持有與分包裝的劑型相一致的《藥品生產品質管理規範》認證證書；

(六) 申請進口藥品分包裝，應當在該藥品《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》的有效期限滿1年前提出。

第九十八條 境外製藥廠商應當與境內藥品生產企業簽訂進口藥品分包裝合同，並填寫《藥品補充申請表》。

第九十九條 申請進口藥品分包裝的，應當由接受分包裝的藥品生產企業向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出申請，提交由委託方填寫的《藥品補充申請表》，報送有關資料和樣品。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門對申報資料進行形式審查後，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出審核意見後，將申報資料和審核意見報送國家食品藥品監督管理局審批，同時通知申請人。

第一百條 國家食品藥品監督管理局對報送的資料進行審查，符合規定的，發給《藥品補充申請批件》和藥品批准文號；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

第一百零一條 進口分包裝的藥品應當執行進口藥品註冊標準。

第一百零二條 進口分包裝藥品的說明書和標籤必須與進口藥品的說明書和標籤一致，並且應當標注分包裝藥品的批准文號和分包裝藥品生產企業的名稱。

第一百零三條 境外大包裝製劑的進口檢驗按照國家食品藥品監督管理局的有關規定執行。包裝後產品的檢驗與進口檢驗執行同一藥品標準。

第一百零四條 提供藥品的境外製藥廠商應當對分包裝後藥品的品質負責。分包裝後的藥品出現品質問題的，國家食品藥品監督管理局可以撤銷分包裝藥品的批准文號，必要時可以依照《藥品管理法》第四十二條的規定，撤銷該藥品的《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》。

第七章 非處方藥的申報

第一百零五條 申請仿製的藥品屬於按非處方藥管理的，申請人應當在《藥品註冊申請表》的“附加申請事項”中標注非處方藥項。

第一百零六條 申請仿製的藥品屬於同時按處方藥和非處方藥管理的，申請人可以選擇按照處方藥或者非處方藥的要求提出申請。

第一百零七條 屬於以下情況的，申請人可以在《藥品註冊申請表》的“附加申請事項”中標注非處方藥項，符合非處方藥有關規定的，按照非處方藥審批和管理；不符合非處方藥有關規定的，按照處方藥審批和管理。

(一) 經國家食品藥品監督管理局確定的非處方藥改變劑型，但不改變適應症或者功能主治、給藥劑量以及給藥途徑的藥品；

(二) 使用國家食品藥品監督管理局確定的非處方藥活性成份組成的新的複方製劑。

第一百零八條 非處方藥的註冊申請，其藥品說明書和包裝標籤應當符合非處方藥的有關規定。

第一百零九條 進口的藥品屬於非處方藥的，適用進口藥品的申報和審批程式，其技術要求與境內生產的非處方藥相同。(注：對於處方藥與非處方藥的規定，進口與境內生產的藥品規定相同，均需要提出申請，可以在首次進口時一併提出，也可以在獲得進口註冊證後，向國家食品藥品監督總局評價中心提出處方藥轉非處方藥申請。)

第八章 補充申請的申報與審批

第一百一十條 變更研製新藥、生產藥品和進口藥品已獲批准證明檔及其附件中載明事項的，應當提出補充申請。

申請人應當參照相關技術指導原則，評估其變更對藥品安全性、有效性和品質可控性的影響，並進行相應的技術研究工作。

第一百一十一條 申請人應當填寫《藥品補充申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送有關資料和說明。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

第一百一十二條 進口藥品的補充申請，申請人應當向國家食品藥品監督管理局報送有關資料和說明，提交生產國家或者地區藥品管理機構批准變更的檔。國家食品藥品監督管理局對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

第一百一十三條 修改藥品註冊標準、變更藥品處方中已有藥用要求的輔料、改變影響藥品品質的生產工藝等的補充申請，由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出審核意見後，報送國家食品藥品監督管理局審批，同時通知申請人。

修改藥品註冊標準的補充申請，必要時由藥品檢驗所進行標準覆核。

第一百一十四條 改變國內藥品生產企業名稱、改變國內生產藥品的有效期、國內藥品生產企業內部改變藥品生產場地等的補充申請，由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門受理並審批，符合規定的，發給《藥品補充申請批件》，並報送國家食品藥品監督管理局備案；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

第一百一十五條 按規定變更藥品包裝標籤、根據國家食品藥品監督管理局的要求修改說明書等的補充申請，報省、自治區、直轄市藥品監督管理部門備案。

第一百一十六條 進口藥品的補充申請，由國家食品藥品監督管理局審批。其中改變進口藥品製劑所用原料藥的產地、變更進口藥品外觀但不改變藥品標準、根據國家藥品標準或國家食品藥品監督管理局的要求修改進口藥說明書、補充完善進口藥說明書的安全性內容、按規定變更進口藥品包裝標籤、改變註冊代理機構的補充申請，由國家食品藥品監督管理局備案。

第一百一十七條 對藥品生產技術轉讓、變更處方和生產工藝可能影響產品品質等的補充申請，省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當根據其《藥品註冊批件》附件或者核定的生產工藝，組織進行生產現場檢查，藥品檢驗所應當對抽取的3批樣品進行檢驗。

第一百一十八條 國家食品藥品監督管理局對藥品補充申請進行審查，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。符合規定的，發給《藥品補充申請批件》；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

第一百一十九條 補充申請獲得批准後，換發藥品批准證明檔的，原藥品批准證明文件由國家食品藥品監督管理局予以註銷；增發藥品批准證明文件的，原批准證明文件繼續有效。

第九章 藥品再註冊

第一百二十條 國家食品藥品監督管理局核發的藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》的有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產或者進口的，申請人應當在有效期屆滿前6個月申請再註冊。

第一百二十一條 在藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》有效期內，申請人應當對藥品的安全性、有效性和品質控制情況，如監測期內的相關研究結果、不良反應的監測、生產控制和產品品質的均一等進行系統評價。

第一百二十二條 藥品再註冊申請由藥品批准文號的持有者向省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，按照規定填寫《藥品再註冊申請表》，並提供有關申報資料。

進口藥品的再註冊申請由申請人向國家食品藥品監督管理局提出。

第一百二十三條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門對申報資料進行審查，符合要求的，出具藥品再註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品再註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

第一百二十四條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起6個月內對藥品再註冊申請進行審查，符合規定的，予以再註冊；不符合規定的，報國家食品藥品監督管理局。

第一百二十五條 進口藥品的再註冊申請由國家食品藥品監督管理局受理，並在6個月內完成審查，符合規定的，予以再註冊；不符合規定的，發出不予再註冊的通知，並說明理由。

第一百二十六條 有下列情形之一的藥品不予再註冊：

- (一) 有效期屆滿前未提出再註冊申請的；
- (二) 未達到國家食品藥品監督管理局批准上市時提出的有關要求的；
- (三) 未按照要求完成IV期臨床試驗的；
- (四) 未按照規定進行藥品不良反應監測的；
- (五) 經國家食品藥品監督管理局再評價屬於療效不確、不良反應大或者其他原因危害人體健康的；
- (六) 按照《藥品管理法》的規定應當撤銷藥品批准證明檔的；
- (七) 不具備《藥品管理法》規定的生產條件的；
- (八) 未按規定履行監測期責任的；

注意要點

第一百二十七條 國家食品藥品監督管理局收到省、自治區、直轄市藥品監督管理部門意見後，經審查不符合藥品再註冊規定的，發出不予再註冊的通知，並說明理由。

第十章 藥品註冊檢驗

第一百二十八條 藥品註冊檢驗，包括樣品核對總和藥品標準覆核。

樣品檢驗，是指藥品檢驗所按照申請人申報或者國家食品藥品監督管理局核定的藥品標準對樣品進行的檢驗。

藥品標準覆核，是指藥品檢驗所對申報的藥品標準中檢驗方法的可行性、科學性、設定的專案和指標能否控制藥品品質等進行的實驗室核對總和審核工作。

第一百二十九條 藥品註冊檢驗由中國藥品生物製品檢定所或者省、自治區、直轄市藥品檢驗所承擔。進口藥品的註冊檢驗由中國藥品生物製品檢定所組織實施。

第一百三十條 下列藥品的註冊檢驗由中國藥品生物製品檢定所或者國家食品藥品監督管理局指定的藥品檢驗所承擔：

(一) 本辦法第四十五條(一)、(二)規定的藥品；

(二) 生物製品、放射性藥品；

(三) 國家食品藥品監督管理局規定的其他藥品。

第一百三十一條 獲准進入特殊審批程式的藥品，藥品檢驗所應當優先安排樣品核對總和藥品標準覆核。

第一百三十二條 從事藥品註冊檢驗的藥品檢驗所，應當按照藥品檢驗所實驗室品質管理規範和國家計量認證的要求，配備與藥品註冊檢驗任務相適應的人員和設備，符合藥品註冊檢驗的品質保證體系和技術要求。

第一百三十三條 申請人應當提供藥品註冊檢驗所需要的有關資料、報送樣品或者配合抽取檢驗用樣品、提供檢驗用標準物質。報送或者抽取的樣品量應當為檢驗用量的3倍；生物製品的註冊檢驗還應當提供相應批次的製造檢定記錄。

第一百三十四條 藥品檢驗所進行新藥標準復核時，除進行樣品檢驗外，還應當根據藥物的研究數據、國內外同類產品的藥品標準和國家有關要求，對藥物的藥品標準、檢驗專案等提出復核意見。

第一百三十五條 要求申請人重新制訂藥品標準的，申請人不得委託提出原復核意見的藥品檢驗所進行該項藥品標準的研究工作；該藥品檢驗所不得接受此項委託。

第十一章 藥品註冊標準和說明書

第一節 藥品註冊標準

第一百三十六條 國家藥品標準，是指國家食品藥品監督管理局頒佈的《中華人民共和國藥典》、藥品註冊標準和其他藥品標準，其內容包括品質指標、檢驗方法以及生產工藝等技術要求。

藥品註冊標準，是指國家食品藥品監督管理局批准給申請人特定藥品的標準，生產該藥品的藥品生產企業必須執行該註冊標準。

藥品註冊標準不得低於中國藥典的規定。

第一百三十七條 藥品註冊標準的項目及其檢驗方法的設定，應當符合中國藥典的基本要求、國家食品藥品監督管理局發佈的技術指導原則及國家藥品標準編寫原則。

第一百三十八條 申請人應當選取有代表性的樣品進行標準的研究工作。

第二節 藥品標準物質

第一百三十九條 藥品標準物質，是指供藥品標準中物理和化學測試及生物方法試驗用，具有確定特性量值，用於校準設備、評價測量方法或者給供試藥品賦值的物質，包括標準品、對照品、對照藥材、參考品。

第一百四十條 中國藥品生物製品檢定所負責標定國家藥品標準物質。

中國藥品生物製品檢定所可以組織有關的省、自治區、直轄市藥品檢驗所、藥品研究機構或者藥品生產企業協作標定國家藥品標準物質。

第一百四十一條 中國藥品生物製品檢定所負責對標定的標準物質從原材料選擇、製備方法、標定方法、標定結果、定值準確性、量值溯源、穩定性及分裝與包裝條件等資料進行全面技術審核，並作出可否作為國家藥品標準物質的結論。

第三節 藥品名稱、說明書和標籤

第一百四十二條 申請註冊藥品的名稱、說明書和標籤應當符合國家食品藥品監督管理局的規定。

第一百四十三條 藥品說明書和標籤由申請人提出，國家食品藥品監督管理局藥品審評中心根據申報資料對其中除企業資訊外的內容進行審核，在批准藥品生產時由國家食品藥品監督管理局予以核准。

申請人應當對藥品說明書和標籤的科學性、規範性與準確性負責。

第一百四十四條 申請人應當跟蹤藥品上市後的安全性和有效性情況，及時提出修改藥品說明書的補充申請。

第一百四十五條 申請人應當按照國家食品藥品監督管理局規定的格式和要求、根據核准的內容印製說明書和標籤。

第十二章 時 限

第一百四十六條 藥品監督管理部門應當遵守《藥品管理法》、《行政許可法》及《藥品管理法實施條例》規定的藥品註冊時限要求。本辦法所稱藥品註冊時限，是藥品註冊的受理、審查、審批等工作的最長時間，根據法律法規的規定中止審批或者申請人補充資料等所用時間不計算在內。

藥品註冊檢驗、審評工作時間應當按照本辦法的規定執行。有特殊原因需要延長時間的，應當說明理由，報國家食品藥品監督管理局批准並告知申請人。

第一百四十七條 藥品監督管理部門收到申請後進行形式審查，並根據下列情況分別作出處理：

- （一）申請事項依法不需要取得行政許可的，應當即時告知申請人不予受理；
- （二）申請事項依法不屬於本部門職權範圍的，應當即時作出不予受理的決定，並告知申請人向有關行政機關申請；
- （三）申報資料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；
- （四）申報資料不齊全或者不符合法定形式的，應當當場或者在5日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申報資料之日起即為受理；
- （五）申請事項屬於本部門職權範圍，申報資料齊全、符合法定形式，或者申請人按照要求提交全部補正資料的，應當受理藥品註冊申請。

藥品監督管理部門受理或者不予受理藥品註冊申請，應當出具加蓋藥品註冊專用印章和注明日期的書面憑證。

第一百四十八條 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在受理申請後30日內完成對研製情況及原始資料的核查、對申報資料的審查、抽取樣品、通知藥品檢驗所進行註冊檢驗、將審查意見和核查報告連同申請人的申報資料一併報送國家食品藥品監督管理局等工作，同時將審查意見通知申請人。

第一百四十九條 藥品註冊檢驗的時間按照以下規定執行：

- （一）樣品檢驗：30日；同時進行樣品核對總和標準覆核：60日；
- （二）特殊藥品和疫苗類製品的樣品檢驗：60日；同時進行樣品核對總和標準覆核：90日。

按照本辦法第三十六條的規定由藥品檢驗所進行臨床試驗用樣品檢驗的，應當按照前款樣品檢驗的時間完成。

第一百五十條 技術審評工作時間按照下列規定執行：

- （一）新藥臨床試驗：90日；獲准進入特殊審批程式的品種：80日；

（二）新藥生產：150日；獲准進入特殊審批程式的品種：120日；

（三）對已上市藥品改變劑型和仿製藥的申請：160日；

（四）需要進行技術審評的補充申請：40日。

進口藥品註冊申請的技術審評時間參照前款執行。

第一百五十一條 在技術審評過程中需要申請人補充資料的，應當一次性發出補充資料通知，申請人對補充資料通知內容提出異議的，可以當面聽取申請人的陳述意見。申請人應當在4個月內按照通知要求一次性完成補充資料，進入特殊審批程式的，按照特殊審批程式的要求辦理。

收到補充資料後，技術審評時間應當不超過原規定時間的1/3；進入特殊審批程式的，不得超過原規定時間的1/4。

藥品註冊過程中申請人自行提出撤回申請的，其審批程式自行終止。

第一百五十二條 國家食品藥品監督管理局應當在20日內作出審批決定；20日內不能作出決定的，經主管局領導批准，可以延長10日，並應當將延長時限的理由告知申請人。

第一百五十三條 國家食品藥品監督管理局應當自作出藥品註冊審批決定之日起10日內頒發、送達有關行政許可證件。

第十三章 複 審

第一百五十四條 有下列情形之一的，國家食品藥品監督管理局不予批准：

- （一）不同申請人提交的研究資料、資料相同或者雷同，且無正當理由的；
- （二）在註冊過程中發現申報資料不真實，申請人不能證明其申報資料真實的；
- （三）研究專案設計和實施不能支持對其申請藥品的安全性、有效性、品質可控性進行評價的；
- （四）申報資料顯示其申請藥品安全性、有效性、品質可控性等存在較大缺陷的；
- （五）未能在規定的時限內補充資料的；
- （六）原料藥來源不符合規定的；
- （七）生產現場檢查或者樣品檢驗結果不符合規定的；
- （八）法律法規規定的不應當批准的其他情形。

第一百五十五條 藥品監督管理部門依法作出不予受理或者不予批准的書面決定，應當說明理由，並告知申請人享有依法提請行政覆議或者提起行政訴訟的權利。

第一百五十六條 申請人對國家食品藥品監督管理局作出的不予批准決定有異議的，可以在收到不予批准的通知之日起60日內填寫《藥品註冊複審申請表》，向國家食品藥品監督管理局提出複審申請並說明複審理由。

複審的內容僅限於原申請事項及原申報資料。

第一百五十七條 國家食品藥品監督管理局接到複審申請後，應當在50日內作出複審決定，並通知申請人。維持原決定的，國家食品藥品監督管理局不再受理再次的複審申請。

第一百五十八條 複審需要進行技術審查的，國家食品藥品監督管理局應當組織有關專業技術人員按照原申請時限進行。

第十四章 法律責任

第一百五十九條 有《行政許可法》第六十九條規定情形的，國家食品藥品監督管理局根據利害關係人的請求或者依據職權，可以撤銷有關的藥品批准證明文件。

第一百六十條 藥品監督管理部門及其工作人員違反本法的規定，有下列情形之一的，由其上級行政機關或者監察機關責令改正；情節嚴重的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分：

- (一) 對符合法定條件的藥品註冊申請不予受理的；
- (二) 不在受理場所公示依法應當公示的材料的；
- (三) 在受理、審評、審批過程中，未向申請人、利害關係人履行法定告知義務的；
- (四) 申請人提交的申報資料不齊全、不符合法定形式，不一次告知申請人必須補正的全部內容的；
- (五) 未依法說明不受理或者不批准藥品註冊申請理由的；
- (六) 依法應當舉行聽證而不舉行聽證的。

第一百六十一條 藥品監督管理部門及其工作人員在藥品註冊過程中索取或者收受他人財物或者謀取其他利益，構成犯罪的，依法追究刑事責任；尚不構成犯罪的，依法給予行政處分。

第一百六十二條 藥品監督管理部門在藥品註冊過程中有下列情形之一的，由其上級行政機關或者監察機關責令改正，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任：

- (一) 對不符合法定條件的申請作出准予註冊決定或者超越法定職權作出准予註冊決定的；
- (二) 對符合法定條件的申請作出不予註冊決定或者不在法定期限內作出准予註冊決定的；
- (三) 違反本辦法第九條的規定未履行保密義務的。

第一百六十三條 藥品檢驗所在承擔藥品審批所需要的檢驗工作時，出具虛假檢驗報告的，依照《藥品管理法》第八十七條的規定處罰。

第一百六十四條 藥品監督管理部門擅自收費或者不按照法定專案和標準收費的，由其上級行政機關或者監察機關責令退還非法收取的費用；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分。

第一百六十五條 在藥品註冊中未按照規定實施《藥物非臨床研究品質管制規範》或者《藥物臨床試驗品質管制規範》的，依照《藥品管理法》第七十九條的規定處罰。

第一百六十六條 申請人在申報臨床試驗時，報送虛假藥品註冊申報資料和樣品的，藥品監督管理部門不予受理或者對該申報藥品的臨床試驗不予批准，對申請人給予警告，1年內不受理該申請人提出的該藥物臨床試驗申請；已批准進行臨床試驗的，撤銷批准該藥物臨床試驗的批件，並處1萬元以上3萬元以下罰款，3年內不受理該申請人提出的該藥物臨床試驗申請。

藥品監督管理部門對報送虛假資料和樣品的申請人建立不良行為記錄，並予以公佈。

第一百六十七條 申請藥品生產或者進口時，申請人報送虛假藥品註冊申報資料和樣品的，國家食品藥品監督管理局對該申請不予受理或者不予批准，對申請人給予警告，1年內不受理其申請；已批准生產或者進口的，撤銷藥品批准證明檔，5年內不受理其申請，並處1萬元以上3萬元以下罰款。

第一百六十八條 根據本辦法第二十七條的規定，需要進行藥物重複試驗，申請人拒絕的，國家食品藥品監督管理局對其予以警告並責令改正，申請人拒不改正的，不予批准其申請。

第一百六十九條 具有下列情形之一的，由國家食品藥品監督管理局註銷藥品批准文號，並予以公佈：

- (一) 批准證明檔的有效期末滿，申請人自行提出註銷藥品批准文號的；
- (二) 按照本辦法第一百二十六條的規定不予再註冊的；
- (三) 《藥品生產許可證》被依法吊銷或者繳銷的；
- (四) 按照《藥品管理法》第四十二條和《藥品管理法實施條例》第四十一條的規定，對不良反應大或者其他原因危害人體健康的藥品，撤銷批准證明檔的；

- (五) 依法作出撤銷藥品批准證明檔的行政處罰決定的；
- (六) 其他依法應當撤銷或者撤回藥品批准證明文件的情形。

第十五章 附 則

第一百七十條 中藥和天然藥物、化學藥品、生物製品、補充申請、再註冊的申報資料和要求分別見本辦法附件1、附件2、附件3、附件4、附件5，監測期的規定見附件6。

第一百七十一條 藥品批准文號的格式為：國藥准字H（Z、S、J）+4位年號+4位順序號，其中H代表化學藥品，Z代表中藥，S代表生物製品，J代表進口藥品分包裝。

《進口藥品註冊證》證號的格式為：H（Z、S）+4位年號+4位順序號；《醫藥產品註冊證》證號的格式為：H（Z、S）C+4位年號+4位順序號，其中H代表化學藥品，Z代表中藥，S代表生物製品。對於境內分包裝用大包裝規格的註冊證，其證號在原註冊證號前加字母B。

新藥證書號的格式為：國藥證字H（Z、S）+4位年號+4位順序號，其中H代表化學藥品，Z代表中藥，S代表生物製品。

第一百七十二條 本辦法規定由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門承擔的受理、補充申請的審批、再註冊的審批，均屬國家食品藥品監督管理局委託事項。國家食品藥品監督管理局還可以委託省、自治區、直轄市藥品監督管理部門承擔藥品註冊事項的其他技術審評或者審批工作。

第一百七十三條 國家食品藥品監督管理局對批准上市的藥品實行編碼管理。藥品編碼管理的規定另行制定。

第一百七十四條 麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品的註冊申請，除按照本辦法的規定辦理外，還應當符合國家的其他有關規定。

第一百七十五條 實施批准文號管理的中藥材、中藥飲片以及進口中藥材的註冊管理規定，由國家食品藥品監督管理局另行制定。

第一百七十六條 藥品技術轉讓和委託生產的辦法另行制定。

第一百七十七條 本辦法自2007年10月1日起施行。國家食品藥品監督管理局於2005年2月28日公佈的《藥品註冊管理辦法》（國家食品藥品監督管理局令第17號）同時廢止。

附件1：中藥、天然藥物註冊分類及申報資料要求

本附件中的中藥是指在我國傳統醫藥理論指導下使用的藥物物質及其製劑。

本附件中的天然藥物是指現代醫藥理論指導下使用的天然藥物物質及其製劑。

一、註冊分類及說明

(一) 註冊分類

1. 未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑。
2. 新發現的藥材及其製劑。
3. 新的中藥材代用品。
4. 藥材新的藥用部位及其製劑。
5. 未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效部位及其製劑。
6. 未在國內上市銷售的中藥、天然藥物複方製劑。
7. 改變國內已上市銷售中藥、天然藥物給藥途徑的製劑。
8. 改變國內已上市銷售中藥、天然藥物劑型的製劑。
9. 仿製藥。

(二) 說明

註冊分類1~6的品種為新藥，註冊分類7、8按新藥申請程式申報。

1. “未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑”是指國家藥品標準中未收載的從植物、動物、礦物等物質中提取得到的天然的單一成份及其製劑，其單一成份的含量應當占總提取物的90%以上。

2. “新發現的藥材及其製劑”是指未被國家藥品標準或省、自治區、直轄市地方藥材規範（統稱“法定標準”）收載的藥材及其製劑。

3. “新的中藥材代用品”是指替代國家藥品標準中藥成方製劑處方中的毒性藥材或處於瀕危狀態藥材的未被法定標準收載的藥物物質。

4. “藥材新的藥用部位及其製劑”是指具有法定標準藥材的原動、植物新的藥用部位及其製劑。

5. “未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效部位及其製劑”是指國家藥品標準中未收載的從單一植物、動物、礦物等物質中提取的一類或數類成份組成的有效部位及其製劑，其有效部位含量應占提取物的50%以上。

6. “未在國內上市銷售的中藥、天然藥物複方製劑”包括：

6.1 中藥複方製劑；

6.2 天然藥物複方製劑；

6.3 中藥、天然藥物和化學藥品組成的複方製劑。

中藥複方製劑應在傳統醫藥理論指導下組方。主要包括：來源於古代經典名方的中藥複方製劑、主治為證候的中藥複方製劑、主治為病證結合的中藥複方製劑等。

天然藥物複方製劑應在現代醫藥理論指導下組方，其適應症用現代醫學術語表述。

中藥、天然藥物和化學藥品組成的複方製劑包括中藥和化學藥品，天然藥物和化學藥品，以及中藥、天然藥物和化學藥品三者組成的複方製劑。

7. “改變國內已上市銷售中藥、天然藥物給藥途徑的製劑”是指不同給藥途徑或吸收部位之間相互改變的製劑。

8. “改變國內已上市銷售中藥、天然藥物劑型的製劑”是指在給藥途徑不變的情況下改變劑型的製劑。

9. “仿製藥”是指註冊申請我國已批准上市銷售的中藥或天然藥物。

二、申報資料專案及說明

(一) 申報資料專案

綜述資料：

1. 藥品名稱。
2. 證明性檔。
3. 立題目的與依據。
4. 對主要研究結果的總結及評價。
5. 藥品說明書樣稿、起草說明及最新參考文獻。
6. 包裝、標籤設計樣稿。

藥學研究資料：

7. 藥學研究資料綜述。
8. 藥材來源及鑒定依據。
9. 藥材生態環境、生長特徵、形態描述、栽培或培植（培育）技術、產地加工和炮製方法等。
10. 藥材標準草案及起草說明，並提供藥品標準物質及有關資料。
11. 提供植物、礦物標本，植物標本應當包括花、果實、種子等。
12. 生產工藝的研究資料、工藝驗證資料及文獻資料，輔料來源及品質標準。
13. 化學成份研究的試驗資料及文獻資料。
14. 品質研究工作的試驗資料及文獻資料。
15. 藥品標準草案及起草說明，並提供藥品標準物質及有關資料。
16. 樣品檢驗報告書。
17. 藥物穩定性研究的試驗資料及文獻資料。
18. 直接接觸藥品的包裝材料和容器的選擇依據及品質標準。

藥理毒理研究資料：

19. 藥理毒理研究資料綜述。
20. 主要藥效學試驗資料及文獻資料。
21. 一般藥理研究的試驗資料及文獻資料。
22. 急性毒性試驗資料及文獻資料。
23. 長期毒性試驗資料及文獻資料。
24. 過敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮膚、粘膜、肌肉等）刺激性、依賴性等主要與局部、全身給藥相關的特殊安全性試驗資料和文獻資料。
25. 遺傳毒性試驗資料及文獻資料。
26. 生殖毒性試驗資料及文獻資料。
27. 致癌試驗資料及文獻資料。
28. 動物藥代動力學試驗資料及文獻資料。

臨床試驗資料：

29. 臨床試驗資料綜述。
30. 臨床試驗計畫與方案。
31. 臨床研究者手冊。
32. 知情同意書樣稿、倫理委員會批准件。
33. 臨床試驗報告。

(二) 說明

1. 申報資料專案說明

綜述資料：

(1) 資料專案1藥品名稱包括：

- ①中文名；
- ②中文拼音名；
- ③命名依據。

(2) 資料專案2證明性檔包括：

①申請人合法登記證明文件、《藥品生產許可證》、《藥品生產品質管理規範》認證證書影本，申請新藥生產時應當提供樣品製備車間的《藥品生產品質管理規範》認證證書影本；

②申請的藥物或者使用的處方、工藝、用途等在中國的專利及其權屬狀態的說明，以及對他人的專利不構成侵權的聲明；

③麻醉藥品、精神藥品、醫用毒性藥品研製立項批復檔影本；

④申請新藥生產時應當提供《藥物臨床試驗批件》影本；

⑤直接接觸藥品的包裝材料（或容器）的《藥品包裝材料和容器註冊證》或《進口包裝材料和容器註冊證》影本；

⑥其他證明檔。

如為進口申請，還應提供：

①生產國家或者地區藥品管理機構出具的允許藥品上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔、公證文書；出口國物種主管當局同意出口的證明；

②由境外製藥廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本；

境外製藥廠商委託中國代理機構代理申報的，應當提供委託文書、公證文書以及中國代理機構的《營業執照》影本；

③安全性試驗資料應當提供相應的藥物非臨床研究品質管理規範證明檔；臨床試驗用樣品應當提供相應的藥品生產品質管理規範證明檔。

(3) 資料專案3立題目的與依據：中藥材、天然藥物應當提供有關古、現代文獻資料綜述。中藥、天然藥物製劑應當提供處方來源和選題依據，國內外研究現狀或生產、使用情況的綜述，以及對該品種創新性、可行性、劑型的合理性和臨床使用的必要性等的分析，包括和已有國家標準的同類品種的比較。中藥還應提供有關傳統醫藥的理論依據及古籍文獻資料綜述等。

(4) 資料專案4對研究結果的總結及評價：包括申請人對主要研究結果進行的總結，以及從安全性、有效性、品質可控性等方面對所申報品種進行的綜合評價。

(5) 資料專案5藥品說明書樣稿、起草說明及最新參考文獻：包括按有關規定起草的藥品說明書樣稿、說明書各項內容的起草說明、有關安全性和有效性等方面的最新文獻。

藥學研究資料：

(6) 資料專案16樣品檢驗報告書：是指對申報樣品的自檢報告。臨床試驗前報送資料時提供至少1批樣品的自檢報告，完成臨床試驗後報送資料時提供連續3批樣品的自檢報告。

藥理毒理研究資料：

(7) 資料專案24過敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮膚、粘膜、肌肉等）刺激性、依賴性等主要與局部、全身給藥相關的毒理安全性試驗資料和文獻資料：根據藥物給藥途徑及製劑特點提供相應的製劑安全性試驗資料。具有依賴性傾向的新藥，應提供藥物依賴性試驗資料。

(8) 資料專案25遺傳毒性試驗資料及文獻資料：如果處方中含有無法定標準的藥材，或來源於無法定標準藥材的有效部位，以及用於育齡人群並可能對生殖系統產生影響的新藥（如避孕藥、性激素、治療性功能障礙藥、促精子生成藥、保胎藥或有細胞毒作用等的新藥），應報送遺傳毒性試驗資料。

(9) 資料專案26生殖毒性試驗資料及文獻資料：用於育齡人群並可能對生殖系統產生影響的新藥（如避孕藥、性激素、治療性功能障礙藥、促精子生成藥、保胎藥以及遺傳毒性試驗陽性或有細胞毒作用等的新藥），應根據具體情況提供相應的生殖毒性研究資料。

(10) 資料專案27致癌試驗資料及文獻資料：新藥在長期毒性試驗中發現有細胞毒作用或者對某些臟器組織生長有異常促進作用的以及致突變試驗結果為陽性的，必須提供致癌試驗資料及文獻資料。

2. 申報資料的具體要求

(1) 申請新藥臨床試驗，一般應報送資料專案1~4、7~31。

(2) 完成臨床試驗後申請新藥生產，一般應報送資料專案1~33以及其他變更和補充的資料，並詳細說明變更的理由和依據。

(3) 申請仿製藥（中藥、天然藥物注射劑等需進行臨床試驗的除外），一般應報送資料專案2~8、12、15~18。

(4) 進口申請提供的生產國家或者地區政府證明檔及全部技術資料應當是中文本並附原文；其中品質標準的中文本必須按中國國家藥品標準規定的格式整理報送。

(5) 由於中藥、天然藥物的多樣性和複雜性，在申報時，應當結合具體品種的特點進行必要的相應研究。如果減免試驗，應當充分說明理由。

(6) 中藥、天然藥物注射劑的技術要求另行制定。

(7) 對於“註冊分類1”的未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等中提取的有效成份及其製劑，當有效成份或其代謝產物與已知致癌物質有關或相似，或預期連續用藥6個月以上，或治療慢性反覆發作性疾病而需經常間歇使用時，必須提供致癌性試驗資料。

申請“未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等中提取的有效成份及其製劑”，如有由同類成份組成的已在國內上市銷售的從單一植物、動物、礦物等物質中提取的有效部位及其製劑，則應當與該有效部位進行藥效學及其他方面的比較，以證明其優勢和特點。

(8) 對於“註冊分類3”的新的中藥材代用品，除按“註冊分類2”的要求提供臨床前的相應申報資料外，還應當提供與被替代藥材進行藥效學對比的試驗資料，並應提供進行人體耐受性試驗以及通過相關製劑進行臨床等效性研究的試驗資料，如果代用品為單一成份，尚應當提供藥代動力學試驗資料及文獻資料。

新的中藥材代用品獲得批准後，申請使用該代用品的製劑應當按補充申請辦理，但應嚴格限定在被批准的可替代的功能範圍內。

(9) 對於“註冊分類5”未在國內上市銷售的從單一植物、動物、礦物等中提取的有效部位及其製劑，除按要求提供申報資料外，尚需提供以下資料：

①申報資料專案第12項中需提供有效部位篩選的研究資料或文獻資料；申報資料專案第13項中需提供有效部位主要化學成份研究資料及文獻資料；

②由數類成份組成的有效部位，應當測定每類成份的含量，並對每類成份中的代表成份進行含量測定且規定下限（對有毒性的成份還應該增加上限控制）；

③申請由同類成份組成的未在國內上市銷售的從單一植物、動物、礦物等物質中提取的有效部位及其製劑，如其中含有已上市銷售的從植物、動物、礦物等中提取的有效成份，則應當與該有效成份進行藥效學及其他方面的比較，以證明其優勢和特點。

(10) 對於“註冊分類6”未在國內上市銷售的中藥、天然藥物複方製劑按照不同類別的要求應提供資料為：

①中藥複方製劑，根據處方來源和組成、功能主治、製備工藝等可減免部分試驗資料，具體要求另行規定；

②天然藥物複方製劑應當提供多組份藥效、毒理相互影響的試驗資料及文獻資料；

③處方中如果含有無法定標準的藥用物質，還應當參照相應註冊分類中的要求提供相關的申報資料；

④中藥、天然藥物和化學藥品組成的複方製劑中的藥用物質必需具有法定標準，申報臨床時應當提供中藥、天然藥物和化學藥品間藥效、毒理相互影響（增效、減毒或互補作用）的比較性研究試驗資料及文獻資料，以及中藥、天然藥物對化學藥品生物利用度影響的試驗資料；申報生產時應當通過臨床試驗證明其組方的必要性，並提供中藥、天然藥物對化學藥品人體生物利用度影響的試驗資料。處方中含有的化學藥品（單方或複方）必須被國家藥品標準收載。

（11）對於“註冊分類8”改變國內已上市銷售中藥、天然藥物劑型的製劑，應當說明新製劑的優勢和特點。新製劑的功能主治或適應症原則上應與原製劑相同，其中無法通過藥效或臨床試驗證實的，應當提供相應的資料。

（12）對於“註冊分類9”仿製藥應與被仿製品種一致，必要時還應當提高品質標準。

（13）關於臨床試驗

①臨床試驗的病例數應當符合統計學要求和最低病例數要求；

②臨床試驗的最低病例數（試驗組）要求：Ⅰ期為20～30例，Ⅱ期為100例，Ⅲ期為300例，Ⅳ期為2000例；

③屬註冊分類1、2、4、5、6的新藥，以及7類和工藝路線、溶媒等有明顯改變的改劑型品種，應當進行Ⅳ期臨床試驗；

④生物利用度試驗一般為18～24例；

⑤避孕藥Ⅰ期臨床試驗應當按照本辦法的規定進行，Ⅱ期臨床試驗應當完成至少100對6個月經週期的隨機對照試驗，Ⅲ期臨床試驗應當完成至少1000例12個月經週期的開放試驗，Ⅳ期臨床試驗應當充分考慮該類藥品的可變因素，完成足夠樣本量的研究工作；

⑥新的中藥材代用品的功能替代，應當從國家藥品標準中選取能夠充分反映被代用藥材功效特徵的中藥製劑作為對照藥進行比較研究，每個功能或主治病證需經過2種以上中藥製劑進行驗證，每種製劑臨床驗證的病例數不少於100對；

⑦改劑型品種應根據工藝變化的情況和藥品的特點，免除或進行不少於100對的臨床試驗；

⑧仿製藥視情況需要，進行不少於100對的臨床試驗；

⑨進口中藥、天然藥物製劑按註冊分類中的相應要求提供申報資料，並應提供在國內進行的人體藥代動力學研究資料和臨床試驗資料，病例數不少於100對；多個主治病證或適應症的，每個主要適應症的病例數不少於60對。

三、申報資料專案表及說明

（一）中藥、天然藥物申報資料專案表

資料分類	資料專案	註冊分類及資料專案要求										
		1	2	3	4	5	6			7	8	9
							6.1	6.2	6.3			
綜述資料	1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
	2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
藥學資料	7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	8	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	9	-	+	+	-	▲	▲	▲	▲	-	-	-
	10	-	+	+	+	▲	▲	▲	▲	-	-	-
	11	-	+	+	-	▲	▲	▲	▲	-	-	-
	12	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	13	+	+	±	+	+	+	+	+	+	+	-
資料分類	資料專案	註冊分類及資料專案要求										
		1	2	3	4	5	6			7	8	9
							6.1	6.2	6.3			
藥學資料	14	+	+	±	+	+	+	±	±	±	±	-
	15	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	16	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	17	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	18	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

藥理 毒理 資料	19	+	+	*	+	+	+	+	+	+	±	—
	20	+	+	*	+	+	±	+	+	+	±	—
	21	+	+	*	+	+	±	+	+	—	—	—
	22	+	+	*	+	+	+	+	+	+	±	—
	23	+	+	±	+	+	+	+	+	+	±	—
	24	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	25	+	+	▲	+	*	*	*	*	*	—	—
	26	+	+	*	*	*	*	*	*	*	—	—
	27	*	*	*	*	*	*	*	*	*	—	—
	28	+	—	*	—	—	—	—	—	—	—	—
臨床 資料	29	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	—
	30	+	+	+	+	+	+	+	+	+	*	—
	31	+	+	+	+	+	+	+	+	+	*	—
	32	+	+	+	+	+	+	+	+	+	*	—
	33	+	+	+	+	+	+	+	+	+	*	—

(二) 說明

1. “+”指必須報送的資料；
2. “—”指可以免報的資料；
3. “±”指可以用文獻綜述代替試驗研究或按規定可減免試驗研究的資料；
4. “▲”具有法定標準的中藥材、天然藥物可以不提供，否則必須提供資料；
5. “*”按照申報資料專案說明和申報資料具體要求。

附件2：化學藥品註冊分類及申報資料要求

一、註冊分類

1. 未在國內外上市銷售的藥品：
 - (1) 通過合成或者半合成的方法制得的原料藥及其製劑；
 - (2) 天然物質中提取或者通過發酵提取的新的有效單體及其製劑；
 - (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知藥物中的光學異構體及其製劑；
 - (4) 由已上市銷售的多組份藥物製備為較少組份的藥物；
 - (5) 新的複方製劑；
 - (6) 已在國內上市銷售的製劑增加國內外均未批准的新適應症。
2. 改變給藥途徑且尚未在國內外上市銷售的製劑。
3. 已在國外上市銷售但尚未在國內上市銷售的藥品：
 - (1) 已在國外上市銷售的製劑及其原料藥，和/或改變該製劑的劑型，但不改變給藥途徑的製劑；
 - (2) 已在國外上市銷售的複方製劑，和/或改變該製劑的劑型，但不改變給藥途徑的製劑；
 - (3) 改變給藥途徑並已在國外上市銷售的製劑；
 - (4) 國內上市銷售的製劑增加已在國外批准的新適應症。
4. 改變已上市銷售鹽類藥物的酸根、碱基（或者金屬元素），但不改變其藥理作用的原料藥及其製劑。
5. 改變國內已上市銷售藥品的劑型，但不改變給藥途徑的製劑。
6. 已有國家藥品標準的原料藥或者製劑。

二、申報資料專案

(一) 綜述資料

1. 藥品名稱。
2. 證明性檔。
3. 立題目的與依據。
4. 對主要研究結果的總結及評價。
5. 藥品說明書、起草說明及相關參考文獻。
6. 包裝、標籤設計樣稿。

(二) 藥學研究資料

7. 藥學研究資料綜述。
8. 原料藥生產工藝的研究資料及文獻資料；製劑處方及工藝的研究資料及文獻資料。
9. 確證化學結構或者組份的試驗資料及文獻資料。
10. 品質研究工作的試驗資料及文獻資料。
11. 藥品標準及起草說明，並提供標準品或者對照品。
12. 樣品的檢驗報告書。
13. 原料藥、輔料的來源及品質標準、檢驗報告書。
14. 藥物穩定性研究的試驗資料及文獻資料。
15. 直接接觸藥品的包裝材料和容器的選擇依據及品質標準。

(三) 藥理毒理研究資料

16. 藥理毒理研究資料綜述。
17. 主要藥效學試驗資料及文獻資料。
18. 一般藥理學的試驗資料及文獻資料。
19. 急性毒性試驗資料及文獻資料。
20. 長期毒性試驗資料及文獻資料。
21. 過敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮膚、粘膜、肌肉等）刺激性等特殊安全性試驗資料和文獻資料。
22. 複方製劑中多種成份藥效、毒性、藥代動力學相互影響的試驗資料及文獻資料。
23. 致突變試驗資料及文獻資料。
24. 生殖毒性試驗資料及文獻資料。
25. 致癌試驗資料及文獻資料。
26. 依賴性試驗資料及文獻資料。
27. 非臨床藥代動力學試驗資料及文獻資料。

(四) 臨床試驗資料

28. 國內外相關的臨床試驗資料綜述。
29. 臨床試驗計畫及研究方案。
30. 臨床研究者手冊。
31. 知情同意書樣稿、倫理委員會批准件。
32. 臨床試驗報告。

三、申報資料專案說明

1. 資料專案1藥品名稱：包括通用名、化學名、英文名、中文拼音，並注明其化學結構式、分子量、分子式等。新制定的名稱，應當說明命名依據。

2. 資料專案2證明性檔：

(1) 申請人機構合法登記證明文件（營業執照等）、《藥品生產許可證》及變更記錄頁、《藥品生產品質管理規範》認證證書影本，申請生產時應當提供樣品製備車間的《藥品生產品質管理規範》認證證書影本；

(2) 申請的藥物或者使用的處方、工藝、用途等專利情況及其權屬狀態說明，以及對他人的專利不構成侵權的聲明；

(3) 麻醉藥品、精神藥品和放射性藥品需提供研製立項批復檔影本；

(4) 完成臨床試驗後申報生產時應當提供《藥物臨床試驗批件》影本及臨床試驗用藥的品質標準；

(5) 申請製劑的，應提供原料藥的合法來源證明檔，包括原料藥的批准證明檔、藥品標準、檢驗報告、原料藥生產企業的營業執照、《藥品生產許可證》、《藥品生產品質管理規範》認證證書、銷售發票、供貨協議等的影本；

(6) 直接接觸藥品的包裝材料和容器的《藥品包裝材料和容器註冊證》或者《進口包裝材料和容器註冊證》影本。

3. 資料專案3立題目的與依據：包括國內外有關該品研發、上市銷售現狀及相關文獻資料或者生產、使用情況，製劑研究合理性和臨床使用必需性的綜述。

4. 資料專案4對研究結果的總結及評價：包括申請人對主要研究結果進行的總結，並從安全性、有效性、品質可控性等方面對所申報品種進行綜合評價。

5. 資料專案5藥品說明書、起草說明及相關參考文獻：包括按有關規定起草的藥品說明書、說明書各項內容的起草說明、相關文獻。

6. 資料專案7藥學研究資料綜述：是指所申請藥物的藥學研究（合成工藝、劑型選擇、處方篩選、結構確證、品質研究和品質標準制定、穩定性研究等）的試驗和國內外文獻資料的綜述。

7. 資料專案8原料藥生產工藝的研究資料：包括工藝流程和化學反應式、起始原料和有機溶媒、反應條件（溫度、壓力、時間、催化劑等）和操作步驟、精製方法、主要理化常數及階段性的數據積累結果等，並注明投料量和收得率以及工藝過程中可能產生或引入的雜質或其他中間產物，尚應包括對工藝驗證的資料。

製劑處方及工藝研究資料：應包括起始物料、處方篩選、生產工藝及驗證資料。

8. 資料專案10品質研究工作的試驗資料及文獻資料：包括理化性質、純度檢查、溶出度、含量測定及方法學驗證及階段性的數據積累結果等。

9. 資料專案11藥品標準及起草說明，並提供標準品或者對照品：品質標準應當符合《中國藥典》現行版的格式，並使用其術語和計量單位。所用試藥、試液、緩衝液、滴定液等，應當採用現行版《中國藥典》收載的品種及濃度，有不同的，應詳細說明。提供的標準品或對照品應另附資料，說明其來源、理化常數、純度、含量及其測定方法和數據。

藥品標準起草說明應當包括標準中控制專案的選定、方法選擇、檢查及純度和限度範圍等的制定依據。

10. 資料專案12樣品的檢驗報告書：指申報樣品的自檢報告。臨床試驗前報送資料時提供至少1批樣品的自檢報告，完成臨床試驗後報送資料時提供連續3批樣品的自檢報告。

11. 資料專案14藥物穩定性研究的試驗資料：包括影響因素試驗、採用直接接觸藥物的包裝材料和容器共同進行的穩定性試驗。

12. 資料專案16藥理毒理研究資料綜述：是指所申請藥物的藥理毒理研究（包括藥效學、作用機制、一般藥理、毒理、藥代動力學等）的試驗和國內外文獻資料的綜述。

13. 資料專案27非臨床藥代動力學試驗資料及文獻資料：是指所申請藥物的體外和體內（動物）藥代動力學（吸收、代謝、分佈、排泄）試驗資料和文獻資料。

14. 資料專案28國內外相關的臨床試驗資料綜述：是指國內外有關該品種臨床試驗的文獻、摘要及近期追蹤報導的綜述。

15. 資料專案29臨床試驗計畫及研究方案：臨床試驗計畫及研究方案應對擬定的適應症、用法用量等臨床試驗的重要內容進行詳細描述，並有所報送的研究資料支持。臨床試驗計畫及研究方案應科學、完整，並有對與擬定試驗的潛在風險和收益相關的非臨床和臨床資料進行的重要分析的綜合性摘要。

16. 資料專案30臨床研究者手冊：是指所申請藥物已有的臨床試驗資料和非臨床試驗資料的摘要彙編，目的是向研究者和參與試驗的其他人員提供資料，幫助他們瞭解試驗藥物的特性和臨床試驗方案。研究者手冊應當簡明、客觀。

四、申報資料專案表及說明

(一) 申報資料專案表

資料分類	資料專案	註冊分類及資料專案要求					
		1	2	3	4	5	6

綜述 資料	1	+	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+	+
	5	+	+	+	+	+	+
	6	+	+	+	+	+	+
藥學 研究 資料	7	+	+	+	+	+	+
	8	+	*4	+	+	*4	*4
	9	+	+	+	+	+	+
	10	+	+	+	+	+	+
	11	+	+	+	+	+	+
	12	+	+	+	+	+	+
	13	+	+	+	+	+	+
	14	+	+	+	+	+	+
	15	+	+	+	+	+	+
資料 分類	資料 專案	註冊分類及資料專案要求					
		1	2	3	4	5	6
藥理 毒理 研究 資料	16	+	+	+	+	+	+
	17	+	*14	±	*16	—	—
	18	+	*14	±	*16	—	—
	19	+	*14	±	*16	—	—
臨床 試驗 資料	20	+	*14	±	*16	—	—
	21	*17	*17	*17	*17	*17	*17
	22	*11	—	—	—	—	—
	23	+	±	±	±	—	—
	24	+	±	±	±	—	—
	25	*6	—	*6	*6	—	—
	26	*7	—	—	—	—	—
	27	+	*18	*18	+	*18	—
	28	+	+	+	+	+	+
	29	+	+	+	+	+	△
	30	+	+	+	+	+	△
	31	+	+	+	+	+	△
	32	+	+	+	+	+	△

注：1. “+”指必須報送的資料和/或試驗資料。

2. “±”指可以用文獻資料代替試驗資料。

3. “—”指可以無需提供的資料。

4. “*”指按照說明書的要求報送資料，如*6，指見說明書之第6條。

5. “△”指按照本附件“五、臨床試驗要求”中第4條執行。

6. 文獻資料為所申請藥物的各項藥理毒理（包括藥效學、作用機制、一般藥理學、毒理學、藥代動力學等）研究的文獻資料和/或其文獻綜述資料。

（二）說明

1. 申請註冊分類1~5的品種，按照《申報資料專案表》的要求報送資料專案1~30（資料專案6除外）；臨床試驗完成後報送的資料專案包括重新整理的綜述資料1~6、資料專案12和14、臨床試驗資料28~32以及重新整理的與變更相關的資料和補充的資料，並按申報資料專案順序排列。

對於註冊分類1的品種，臨床試驗完成後應根據臨床期間進行的各項研究的結果，重新整理報送資料專案1~30的全部資料。

同時申請註冊屬於註冊分類3的原料藥和屬於註冊分類6的製劑的，其原料藥的註冊申請應當符合申報生產的要求。

2. 申請註冊分類6的藥品，按照《申報資料專案表》的要求報送資料專案1~16和28~30。需進行臨床試驗的，在臨床試驗完成後報送資料專案28~32以及其他變更和補充的資料，並按申報資料專案順序排列。

3. 申請註冊分類6的藥品，應根據品種的工藝、處方進行全面的品質研究，按國家標準與已上市產品進行品質對比研究。無法按照國家標準與已上市產品進行品質對比研究的，應按照新藥的要求進行品質研究，必要時對國家藥品標準專案進行增訂和/或修訂。

4. 單獨申請註冊藥物製劑，必須提供原料藥的合法來源證明檔，一式2份，分別放入資料專案2的資料（證明性檔）和資料專案13號的資料（原料藥、輔料的來源及品質標準、檢驗報告書）中。使用國產原料藥的申請人，應當提供該原料藥的藥品批准證明檔、檢驗報告書、藥品標準、原料藥生產企業的營業執照、《藥品生產許可證》、《藥品生產品質管理規範》認證證書、與該原料藥生產企業簽訂的供貨協議、銷售發票等的影本。使用進口原料藥的，應當提供與該原料藥生產企業或國內合法的銷售代理商簽訂的供貨協議、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》、口岸藥品檢驗所檢驗報告書、藥品標準影本等。藥品註冊過程中，研製製劑所用的進口原料藥未取得《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》的，必須經國家食品藥品監督管理局批准。

5. 對於用於育齡人群的藥物，應當根據其適應症和作用特點等因素報送相應的生殖毒性研究資料。

6. 對於臨床預期連續用藥6個月以上（含6個月）或治療慢性復發性疾病而需經常間歇使用的藥物，均應提供致癌性試驗或文獻資料；對於下列情況的藥物，需根據其適應症和作用特點等因素報送致癌試驗或文獻資料：

（1）新藥或其代謝產物的結構與已知致癌物質的結構相似的；

（2）在長期毒性試驗中發現有細胞毒作用或者對某些臟器、組織細胞生長有異常促進作用的；

（3）致突變試驗結果為陽性的。

7. 作用於中樞神經系統的新藥，如鎮痛藥、抑制藥、興奮藥以及人體對其化學結構具有依賴性傾向的新藥，應當報送藥物依賴性試驗資料。

8. 屬註冊分類1的，一般應在重複給藥毒性試驗過程中進行毒代動力學研究。

9. 屬註冊分類1中“用拆分或合成等方法制得的已知藥物中的光學異構體及其製劑”，應當報送消旋體與單一異構體比較的藥效學、藥代動力學和毒理學（一般為急性毒性）等反映其立題合理性的研究資料或者相關文獻資料。在其消旋體安全範圍較小、已有相關資料可能提示單一異構體的非預期毒性（與藥理作用無關）明顯增加時，還應當根據其臨床療程和劑量、適應症以及用藥人群等因素綜合考慮，提供與消旋體比較的單一異構體重複給藥毒性（一般為3個月以內）或者其他毒理研究資料（如生殖毒性）。

10. 屬註冊分類1中“由已上市銷售的多組份藥物製備為較少組份的藥物”，如其組份中不含本說明6所述物質，可以免報資料專案23~25。

11. 屬註冊分類1中“新的複方製劑”，應當報送資料專案22。

12. 屬註冊分類1中“新的複方製劑”，一般應提供與單藥比較的重複給藥毒性試驗資料，如重複給藥毒性試驗顯示其毒性不增加，毒性靶器官也未改變，可不提供資料專案27。

13. 屬註冊分類1中“新的複方製劑”，如其動物藥代動力學研究結果顯示無重大改變的，可免報資料專案23~25。

14. 屬註冊分類2的，其藥理毒理研究所採用的給藥途徑應當與臨床擬用途徑一致。一般情況下應當提供與原途徑比較的藥代動力學試驗和/或相關的毒理研究資料（如重複給藥毒性試驗和/或局部毒性試驗）。

15. 屬註冊分類3中“改變給藥途徑，已在境外上市銷售的製劑”，應當重視製劑中的輔料對藥物吸收或者局部毒性的影響，必要時提供其藥代動力學試驗或者相關毒理研究資料。

16. 屬註冊分類4的，應當提供與已上市銷售藥物比較的藥代動力學、主要藥效學、一般藥理學和急性毒性試驗資料，以反映改變前後的差異，必要時還應當提供重複給藥毒性和其他藥理毒理研究資料。如果改變已上市銷售鹽類藥物的酸根、城基（或者金屬元素）而製成的藥物已在國外上市銷售，則按註冊分類3的申報資料要求辦理。

17. 局部用藥除按所屬註冊分類及專案報送相應資料外，應當報送資料專案21，必要時應當進行局部吸收試驗。

18. 對於存在明顯安全性擔憂（如安全性範圍比較小、給藥劑量明顯增加）的緩、控釋製劑，一般應當提供與已上市緩控釋製劑或常釋製劑比較的單次給藥的動物藥代動力學研究資料。

五、臨床試驗要求

1. 屬註冊分類1和2的，應當進行臨床試驗。

（1）臨床試驗的病例數應當符合統計學要求和最低病例數要求；

（2）臨床試驗的最低病例數（試驗組）要求：

I期為20至30例，II期為100例，III期為300例，IV期為2000例。

（3）避孕藥的I期臨床試驗應當按照本辦法的規定進行；II期臨床試驗應當完成至少100對6個月經週期的隨機對照試驗；III期臨床試驗完成至少1000例12個月經週期的開放試驗；IV期臨床試驗應當充分考慮該類藥品的可變因素，完成足夠樣本量的研究工作。

2. 屬註冊分類3和4的，應當進行人體藥代動力學研究和至少100對隨機對照臨床試驗。多個適應症的，每個主要適應症的病例數不少於60對。避孕藥應當進行人體藥代動力學研究和至少500例12個月經週期的開放試驗。

屬於下列二種情況的，可以免予進行人體藥代動力學研究：

（1）局部用藥，且僅發揮局部治療作用的製劑；

（2）不吸收的口服製劑。

3. 屬註冊分類5的，臨床試驗按照下列原則進行：

（1）口服固體製劑應當進行生物等效性試驗，一般為18至24例；

（2）難以進行生物等效性試驗的口服固體製劑及其他非口服固體製劑，應當進行臨床試驗，臨床試驗的病例數至少為100對；

（3）緩釋、控釋製劑應當進行單次和多次給藥的人體藥代動力學的對比研究和必要的治療學相關的臨床試驗，臨床試驗的病例數至少為100對；

（4）注射劑應當進行必要的臨床試驗。需要進行臨床試驗的，單一活性成份注射劑，臨床試驗的病例數至少為100對；多組份注射劑，臨床試驗的病例數至少為300例（試驗藥）；脂質體、微球、微乳等注射劑，應根據註冊分類1和2的要求進行臨床試驗。

4. 對於註冊分類6中的口服固體製劑，應當進行生物等效性試驗，一般為18至24例。

需要用工藝和標準控制藥品品質的，應當進行臨床試驗，臨床試驗的病例數至少為100對。

5. 減免臨床試驗的申請，應當在申請藥品註冊時一併提出，並詳細列出減免臨床試驗的理由及相關資料。對於已批准進行臨床試驗的，除《藥品註冊管理辦法》規定可以減免臨床試驗的情況外，一般不再批准減免試驗。如完成臨床試驗確有困難的，申請人應當提出申請，詳細說明減免臨床試驗的依據和方案，從臨床統計學、試驗入組病人情況等各個方面論證其合理性。

6. 臨床試驗對照藥品應當是已在國內上市銷售的藥品。對必須要從國外購進的藥品，需經國家食品藥品監督管理局批准，並經口岸藥品檢驗所檢驗合格方可用於臨床試驗。臨床試驗陽性對照藥品的選擇一般應按照以下順序進行：

（1）原開發企業的品种；

（2）具有明確臨床試驗數據的同品种；

（3）活性成份和給藥途徑相同，但劑型不同的品种；

（4）作用機制相似，適應症相同的其他品种。

六、進口化學藥品申報資料和要求

（一）申報資料專案要求

1. 申報資料按照化學藥品《申報資料專案》要求報送。申請未在國內外獲准上市銷售的藥品，按照註冊分類1的規定報送資料；其他品种按照註冊分類3的規定報送資料。也可以報送ICH規定的CTD資料，但“綜述資料”部分應按照化學藥品《申報資料專案》要求報送。屬於註冊分類1的藥物，應當至少是已在國外進入II期臨床試驗的藥物。

2. 資料專案5藥品說明書、起草說明及相關參考文獻，尚需提供生產國家或者地區藥品管理機構核准的原文說明書，在生產國家或者地區上市使用的說明書實樣，並附中文譯本。資料專案6尚需提供該藥品在生產國家或者地區上市使用的包裝、標籤實樣。

3. 資料專案28應當報送該藥品在生產國家或者地區為申請上市銷售而進行的全部臨床試驗的資料。

4. 全部申報資料應當使用中文並附原文，其他文種的資料可附後作為參考。中文譯文應當與原文內容一致。

5. 藥品標準的中文本，必須符合中國國家藥品標準的格式。

（二）資料專案2證明性檔的要求和說明

1. 資料專案2證明性檔包括以下資料：

（1）生產國家或者地區藥品管理機構出具的允許藥品上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔、公證文書及其中文譯本。

屬於註冊分類1的藥物，證明檔可於完成在中國進行的臨床試驗後，與臨床試驗報告一併報送；但在申報臨床試驗時，必須提供藥品生產國家或地區藥品管理機構出具的該藥物的生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔。

（2）由境外制藥廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本。

境外制藥廠商委託中國代理機構代理申報的，應當提供委託文書、公證文書及其中文譯本，以及中國代理機構的《營業執照》影本。

（3）申請的藥物或者使用的處方、工藝等專利情況及其權屬狀態說明，以及對他人的專利不構成侵權的聲明。

2. 說明：

(1) 申請人提供的國家或者地區藥品管理機構出具的允許藥品上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔，應當符合世界衛生組織推薦的統一格式。其他格式的檔，必須經所在國公證機構公證及駐所在國中國使領館認證。

(2) 在一地完成製劑生產由另一地完成包裝的，應當提供製劑廠或包裝廠所在國家或地區藥品管理機構出具的允許藥品上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔。

(3) 未在生產國家或者地區獲准上市銷售的，可以提供持證商總部所在國或者地區藥品管理機構出具的允許藥品上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔。提供持證商總部所在國或者地區以外的其他國家或者地區藥品管理機構出具的允許藥品上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔的，經國家食品藥品監督管理局認可。

(4) 原料藥可提供生產國家或者地區藥品管理機構出具的允許該原料藥上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔。也可提供歐洲藥典適用性證明檔（CEP，-Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopeia）與附件，或者該原料藥主控系統檔（DMF，Drug Master File）的檔號以及採用該原料藥的製劑已在國外獲准上市的證明檔及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔。

(5) 申請國際多中心臨床試驗的，應提供其臨床試驗用藥物在符合藥品生產品質管理規範的條件下製備的情況說明。

(6) 對於生產國家或地區按食品管理的原料藥或者製劑，應提供該國家或地區藥品管理機構出具的該生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔，或有關機構出具的該生產企業符合ISO9000品質管理體系的證明檔，和該國家或者地區有關管理機構允許該品種上市銷售的證明檔。

(三) 在中國進行臨床試驗的要求

1. 申請未在國內外獲准上市銷售的藥物，應當按照註冊分類1的規定進行臨床試驗。

2. 申請已在國外上市銷售但尚未在中國境內上市銷售的藥品，應當按照註冊分類3的規定進行臨床試驗。

3. 申請與國內已上市銷售藥品的劑型不同，但給藥途徑相同的藥品，如果其資料專案28符合要求，可以按照註冊分類5的規定進行臨床試驗；不符合要求的，應當按照註冊分類3的規定進行臨床試驗。

4. 申請已有國家藥品標準的製劑，如果其資料專案28符合要求，可以按照註冊分類6的規定進行臨床試驗；不符合要求的，應當按照註冊分類3的規定進行臨床試驗。申請已有國家藥品標準的原料藥不需進行臨床試驗。

5. 單獨申請進口尚無中國國家藥品標準的原料藥，應當使用其製劑進行臨床試驗。

七、放射性藥品申報資料和要求

(一) 申報資料專案要求

1. 申報放射性藥品：應當按照放射化學品、藥盒及製劑，參照化學藥品相應類別及《申報資料專案》要求分別組織申報資料。其中資料專案22、26可以免報。

2. 申報診斷用放射性藥品：可免報資料24、25。

3. 申報放射化學品、藥盒：可免報資料專案17、18。申報藥盒時還應報送製劑項下要求的資料。

(二) 申報資料專案說明

1. 資料專案8按下列要求報送：

(1) 放射化學品：應提供所用核素生產方式的選定、照射條件、核反應式、輻照後靶材料的化學處理工藝（附化學反應式及工藝流程圖），詳細操作步驟，可能產生的放射性核雜質，精製（純化）方法，所用化學試劑（特別是靶材料）的規格標準及分析測試數據，國內外有關文獻資料。

(2) 藥盒：應提供藥盒處方選定的依據及製備工藝路線、反應條件、操作步驟，藥盒中各組份原料的品質標準。若某一組份為自行製備，應提供詳細的合成路線選定的依據、合成工藝流程、化學反應式、反應條件、操作步驟、投料量、收得率及可能產生或夾雜的雜質，各步中間體質控方法，最終產品精製（純化）的方法，原料的品質標準，國內外有關文獻資料。

(3) 製劑：應提供製劑的處方選定的依據、製備工藝、反應條件、操作步驟、精製或純化的方法，原料的品質標準及分析測試數據，國內外有關文獻資料。

2. 資料專案9按下列要求報送：

(1) 放射化學品：應當提供其結構確證的試驗資料（圖譜、數據及綜合解析等）以及國內外文獻資料。若含有國家標準尚未收載的放射性核素，還應提供該核素的衰變綱圖，確證其核性質的試驗數據（或圖譜）以及與國內外公認的該核素的核性質進行比較的試驗資料及文獻資料。

(2) 藥盒：應提供藥盒的詳細組份及其用量，並說明各組份在藥盒中的作用。自行製備的組份，應當提供其結構確證的試驗資料（圖譜、數據及綜合解析等）以及國內外文獻資料。

(3) 製劑：應當提供確證其結構的試驗數據。如確有困難，應說明理由，並進行合理推斷可能存在的結構或引用文獻依據。

3. 資料專案10按下列要求報送：

(1) 放射化學品：應當根據樣品的特性和具體情況確定理化常數研究專案、純度檢查內容、含量測定方法以及方法確定的依據等。如：放射性核純度及主要核雜質的含量、放射性活度、化學純度等，並提供詳細測定方法和測定數據。

(2) 藥盒：應提供性狀、鑒別、溶液的澄清度、pH值等分析測試方法、原理及數據，主要組份含量測定方法的選定及試驗研究數據，無菌、細菌內毒素檢查方法及限度的研究資料。

(3) 製劑：應當提供理化性質、性狀、鑒別及原理、pH值、放射性核純度（包括主要核雜質）、放射化學純度、放射性活度、化學純度的測定方法及試驗數據等資料。若為注射液還應提供無菌、細菌內毒素檢查方法及數據，細菌內毒素限度規定的依據等資料。

4. 資料專案17按下列要求報送：

(1) 診斷用放射性藥品：應當提供實驗動物的靶器官及全身顯像或模擬臨床功能測定試驗的研究方法、試驗條件和結果解釋等資料，試驗觀察各時限的顯像或功能測定結果的圖像照片或其影本。

(2) 治療用放射性藥品：應當提供治療主要適應症的動物模型試驗資料，並提供本品或同類藥物國內外有關藥效學研究的詳細文獻資料。

5. 資料專案19按下列要求報送：

註冊分類1和3的放射性藥品主要原料，應當進行小鼠急性毒性試驗，藥盒及製劑可進行異常毒性試驗。若主要原料的合成精製產量有限，臨床用量又極微，也可採用異常毒性試驗。

6. 資料專案20按下列要求報送：

(1) 註冊分類1的治療用放射性藥品，應當提供大鼠和狗的長期毒性試驗資料，醫學內照射吸收劑量（MIRD）的試驗資料及文獻資料。

(2) 註冊分類1的診斷、治療用放射性藥品，應當提供藥品中放射性核素完全衰變後的內照射吸收劑量，人體靶器官和非靶器官的吸收劑量的估算或國外相同或同類藥物的文獻資料。

(三) 臨床試驗要求

放射性藥品的臨床試驗，一般按照化學藥品相應類別的要求進行。特殊情況下，臨床試驗的病例數在滿足統計學要求的情況下可適當調整。

(四) 定義

本要求中所指的放射化學品、藥盒及製劑的定義如下：

放射化學品：系指直接用於放射性藥品製劑的製備，含有放射性核素的物質。

藥盒：系指與放射化學品配套使用，臨用前快速配製放射性藥品的一組待標記配體、還原劑、氧化劑、分離劑等組份的總稱。

製劑：系指放射性核素與其他原料經過加工後製成的放射性藥品。

附件3：生物製品註冊分類及申報資料要求

第一部分 治療用生物製品

一、註冊分類

1. 未在國內外上市銷售的生物製品。
2. 單克隆抗體。
3. 基因治療、體細胞治療及其製品。
4. 變態反應原製品。
5. 由人的、動物的組織或者體液提取的，或者通過發酵製備的具有生物活性的多組份製品。
6. 由已上市銷售生物製品組成新的複方製品。
7. 已在國外上市銷售但尚未在國內上市銷售的生物製品。
8. 含未經批准菌種製備的微生態製品。
9. 與已上市銷售製品結構不完全相同且國內外均未上市銷售的製品（包括氨基酸位點突變、缺失，因表達系統不同而產生、消除或者改變翻譯後修飾，對產物進行化學修飾等）。
10. 與已上市銷售製品製備方法不同的製品（例如採用不同表達體系、宿主細胞等）。
11. 首次採用DNA重組技術製備的製品（例如以重組技術替代合成技術、生物組織提取或者發酵技術等）。
12. 國內外尚未上市銷售的由非注射途徑改為注射途徑給藥，或者由局部用藥改為全身給藥的製品。
13. 改變已上市銷售製品的劑型但不改變給藥途徑的生物製品。
14. 改變給藥途徑的生物製品（不包括上述12項）。
15. 已有國家藥品標準的生物製品。

二、申報資料專案

（一）綜述資料

1. 藥品名稱。
2. 證明性檔。
3. 立題目的與依據。
4. 研究結果總結及評價。
5. 藥品說明書樣稿、起草說明及參考文獻。
6. 包裝、標籤設計樣稿。

（二）藥學研究資料

7. 藥學研究資料綜述。
8. 生產用原材料研究資料：
 - （1）生產用動物、生物組織或細胞、原料血漿的來源、收集及品質控制等研究資料；
 - （2）生產用細胞的來源、構建（或篩選）過程及鑒定等研究資料；
 - （3）種子庫的建立、檢定、保存及傳代穩定性資料；
 - （4）生產用其他原材料的來源及品質標準。
9. 原液或原料生產工藝的研究資料，確定的理論和實驗依據及驗證資料。
10. 製劑處方及工藝的研究資料，輔料的來源和品質標準，及有關文獻資料。

11. 品質研究資料及有關文獻，包括參考品或者對照品的製備及標定，以及與國內外已上市銷售的同類產品比較的資料。
12. 臨床試驗申請用樣品的製造和檢定記錄。
13. 製造和檢定規程草案，附起草說明及檢定方法驗證資料。
14. 初步穩定性研究資料。
15. 直接接觸製品的包裝材料和容器的選擇依據及品質標準。

（三）藥理毒理研究資料

16. 藥理毒理研究資料綜述。
17. 主要藥效學試驗資料及文獻資料。
18. 一般藥理研究的試驗資料及文獻資料。
19. 急性毒性試驗資料及文獻資料。
20. 長期毒性試驗資料及文獻資料。
21. 動物藥代動力學試驗資料及文獻資料。
22. 遺傳毒性試驗資料及文獻資料。
23. 生殖毒性試驗資料及文獻資料。
24. 致癌試驗資料及文獻資料。
25. 免疫毒性和/或免疫原性研究資料及文獻資料。
26. 溶血性和局部刺激性研究資料及文獻資料。
27. 複方製劑中多種組份藥效、毒性、藥代動力學相互影響的試驗資料及文獻資料。
28. 依賴性試驗資料及文獻資料。

（四）臨床試驗資料

29. 國內外相關的臨床試驗資料綜述。
30. 臨床試驗計畫及研究方案草案。
31. 臨床研究者手冊。
32. 知情同意書樣稿及倫理委員會批准件。
33. 臨床試驗報告。

（五）其他

34. 臨床前研究工作簡要總結。
35. 臨床試驗期間進行的有關改進工藝、完善品質標準和藥理毒理研究等方面的工作總結及試驗研究資料。
36. 對審定的製造和檢定規程的修改內容及修改依據，以及修改後的製造及檢定規程。
37. 穩定性試驗研究資料。
38. 連續3批試產品製造及檢定記錄。

三、申報資料要求

(一) 治療用生物製品申報資料專案表（資料專案1~15，29~38）

資料分類	資料專案	註冊分類及資料專案要求														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
綜述資料	1	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	2	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	3	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	4	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	5	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	6	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
藥學研究資料	7	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	8	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	9	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	11	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	12	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	13	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	14	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	15	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
臨床試驗資料	29	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	30	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	31	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	32	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	33	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
其他	34	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	35	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	36	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	37	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	38	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

注：1. “+”指必須報送的資料；
2. “-”指可以免報的資料；
3. “±”指根據申報品種的具體情況要求或不要求。

(二) 治療用生物製品藥理毒理研究資料專案要求（資料專案16~28）

分類	專案	註冊分類及資料專案要求														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
藥理毒理研究資料	16	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	17	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	18	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	19	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	±
	20	+	+			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	21	+	+			±	±	±	-	+	±	+	+	±	+	±
	22	±	±			±	±	±	-	±	±	±	±	-	±	-
	23	±	±			±	±	±	-	±	±	±	±	-	±	-
	24	±	±			±	±	±	-	±	±	±	±	-	±	-
	25	+	+			+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	±
	26	+	+			+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	±
	27	-	-			-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	28	±	±			±	-	-	-	±	-	-	±	-	-	-

注：1. “+”指必須報送的資料；
2. “-”指可以免報的資料；
3. “±”指根據申報品種的具體情況要求或不要求。

四、申報資料說明

(一) 申請臨床試驗報送資料專案1~31；完成臨床試驗後報送資料專案1~6、15和29~38。

(二) 對綜述資料的說明

- 資料專案1藥品名稱，包括：通用名、英文名、中文拼音、分子量等。新制定的名稱，應說明依據。
- 資料專案2證明性檔包括：
 - 申請人機構合法登記證明文件（營業執照等）、《藥品生產許可證》及變更記錄頁、《藥品生產品質管理規範》認證證書影本；

(2) 申請的生物製品或者使用的處方、工藝等專利情況及其權屬狀態說明，以及對他人的專利不構成侵權的聲明；

(3) 申請新生物製品生產和/或新藥證書時應當提供《藥物臨床研究批件》影本及臨床試驗用藥的品質標準；

(4) 直接接觸製品的包裝材料和容器的《藥品包裝材料和容器註冊證》或者《進口包裝材料和容器註冊證》影本。

3. 資料專案3立題目的與依據，包括：國內外有關該製品研究、上市銷售現狀及相關文獻資料或者生產、使用情況的綜述；對該品種的創新性、可行性等的分析資料。

4. 資料專案4研究結果總結及評價，包括：研究結果總結，安全、有效、品質可控以及風險/效益等方面的綜合評價。

5. 資料專案5藥品說明書樣稿、起草說明及參考文獻，包括：按照有關規定起草的藥品說明書樣稿、說明書各項內容的起草說明，相關文獻或者原發廠最新版的說明書原文及譯文。

(三) 對藥學研究資料的說明

1. 生產用原材料涉及牛源性物質的，需按國家食品藥品監督管理局的有關規定提供相應的資料。

2. 由人的、動物的組織或者體液提取的製品、單克隆抗體及真核細胞表達的重組製品，其生產工藝中應包含有效的病毒去除/滅活工藝步驟，並應提供病毒去除/滅活效果驗證資料。

3. 生產過程中加入對人有潛在毒性的物質，應提供生產工藝去除效果的驗證資料，制定產品中的限量標準並提供依據。

4. 資料專案11品質研究資料中包括：製品的理化特性分析、結構確證、鑒別試驗、純度測定、含量測定和活性測定等資料，對純化製品還應提供雜質分析的研究資料。生產工藝確定以後，應根據測定方法驗證結果及對多批試製產品的檢定數據，用統計學方法分析確定品質標準，並結合製品安全有效性研究結果及穩定性考察數據等分析評價擬定標準的合理性。

5. 按註冊分類15申報的生物製品，原則上其品質標準不得低於已上市同品種。

6. 申報生產時連續三批試產品的生產規模應與其設計生產能力相符，上市前後的生產規模應保持相對的一致性；如上市後的生產規模有較大幅度變化，則需按照補充申請重新申報。

(四) 對藥理毒理研究資料的說明

1. 鑒於生物製品的多樣性和複雜性，藥理毒理方面的資料專案要求可能並不適用於所有的治療用生物製品。註冊申請人應基於製品的作用機制和自身特點，參照相關技術指導原則，科學、合理地進行藥理毒理研究。如果上述要求不適用於申報製品，註冊申請人應在申報資料中予以說明，必要時應提供其他相關的研究資料。

2. 原則上，應採用相關動物進行生物製品的藥理毒理研究；研究過程中應關注生物製品的免疫原性對動物試驗的設計、結果和評價的影響；某些常規的研究方法如果不適用於申報製品，註冊申請人應在申報資料中予以說明，必要時應提供其他相關的研究資料。

3. 常規的遺傳毒性試驗方法一般不適用於生物製品，因此通常不需要進行此項試驗；但如果製品存在特殊的安全性擔憂，則應報送相關的研究資料。

4. 對於育齡人群的生物製品，註冊申請人應結合其製品特點、臨床適應症等因素對製品的生殖毒性風險進行評價，必要時應報送生殖毒性研究資料。

5. 常規的致癌試驗方法不適用於大部分生物製品，但註冊申請人應結合製品的生物活性、臨床用藥時間、用藥人群等因素對製品的致癌風險進行評價。如果製品可能存在致癌可能，應報送相關的研究資料。

6. 注射劑、栓劑、眼用製劑、噴霧劑以及外用的溶液劑、軟膏劑、乳膏劑和凝膠劑應報送局部刺激性研究資料。注射劑和可能引起溶血反應的生物製品應進行溶血性試驗。

7. 對於存在藥物依賴性擔憂（如需反復使用、可作用於中樞神經系統）的製品，註冊申請人應根據製品的作用機制評價其產生依賴性的可能，必要時應報送依賴性研究資料。

8. 註冊分類2的製品（單克隆抗體）：

(1) 當抗原結合資料表明，靈長類為最相關種屬時，應考慮採用此類動物進行單克隆抗體的主要藥效學和藥代動力學研究。

(2) 涉及毒理和藥代動力學試驗時，應當選擇與人有相同靶抗原的動物模型進行試驗。無合適的動物模型或無攜帶相關抗原的動物，且與人組織交叉反應性試驗呈明顯陰性，可免報毒理研究資料，並需提供相關依據。

(3) 免疫毒性研究應考察單克隆抗體與非靶組織結合的潛在毒性反應，如與人組織或者細胞的交叉反應性等。如有合適的模型，交叉反應試驗除了體外試驗，還應在動物體內進行。對具有溶細胞性的免疫結合物或者具有抗體依賴細胞介導的細胞毒性作用（ADCC）的抗體，還應考慮進行一種以上動物重複劑量的動物毒性試驗，在毒性試驗設計和結果評價中尤其應關注其與非靶組織結合的潛在毒性反應。

9. 註冊分類3的製品（基因治療製品）的藥理毒理研究應關注以下內容：

(1) 研究應採用相關動物進行。原則上，基因治療製品的相關動物對基因表達產物的生物反應應與人體相關；如果製品採用病毒載體，動物還應對野生型病毒易感。

(2) 常規的藥代動力學研究方法並不適用於基因治療製品。此類製品的藥動學研究應重點考察導入基因的分佈、消除，基因是否整合於宿主體細胞和生殖細胞基因組；基因表達產物的藥代動力學行為；載體物質的分佈和消除等。

(3) 應根據導入基因和基因表達產物的分佈和消除數據，同時結合臨床用藥人群和用藥時間等因素評價製品產生遺傳性、致癌性和生殖毒性的可能，必要時應提供相關研究資料。

10. 註冊分類5中的人血液製品，如使用劑量不超過生理允許劑量範圍，且未進行特殊工藝的處理，未使用特殊溶劑，在提出相關資料或證明後，可免報安全性研究資料（資料專案19~28）。

11. 對註冊分類7、10和15的生物製品，應首先從比較研究角度分析評價其製備工藝、品質標準和生物學活性（必要時包括藥代動力學特徵）與已上市銷售製品的一致性。在上述方面與已上市製品基本相同，且已上市製品具有確切的臨床安全性和有效性的前提下，毒理方面一般僅需採用一種相關動物進行試驗研究，長期毒性試驗的期限可僅為一個月；主要藥效學方面可僅提供1—2項主要動物藥效學試驗，也可結合品質標準中的活性檢測來綜合考慮。註冊申請人若能充分確證其與已上市製品的一致性，也可提出理由申請減免相應的藥理毒理研究。

12. 對於註冊分類8的製品，應考慮進行對正常菌群影響的研究。

13. 對於註冊分類13的製品，應當根據劑型改變的特點及可能涉及的有關藥學和臨床等方面的情況綜合考慮，選擇相應的試驗專案。

(1) 對於不改變原劑型的臨床使用方法和劑量的粉針劑、小水針劑之間的相互改變，一般僅需提供溶血性和局部刺激性試驗；根據處方變化情況，必要時需提供其他相關毒性研究資料；

(2) 脂質體等可能改變原製品藥代動力學行為的特殊製劑，應在新舊劑型動物藥代動力學比較研究數據的基礎上，結合製品的性質、安全範圍、臨床適應症和用藥人群等因素設計藥理毒理研究，並提交相關研究資料。

14. 對於註冊分類14的製品，如果有充分的試驗和/或文獻依據證實其與改變給藥途徑前的生物製品在體內代謝特徵和安全性方面相似，則可提出減免該類製品的某些研究專案。

(五) 其他

1. 體內診斷用生物製品按治療用生物製品相應類別要求申報並提供相關技術資料。

2. 生物製品增加新適應症的，按照該藥品相應的新藥註冊分類申報並提供相關資料。如藥學方面無改變且臨床用藥劑量和週期未增加，可免報相應的藥學、毒理和藥代動力學研究資料。

五、關於臨床試驗的說明

1. 申請新藥應當進行臨床試驗。
2. 臨床試驗的病例數應當符合統計學要求和最低病例數要求。
3. 臨床試驗的最低病例數（試驗組）要求為：Ⅰ期：20例，Ⅱ期：100例，Ⅲ期：300例。
4. 註冊分類1~12的製品應當按新藥要求進行臨床試驗。
5. 註冊分類13~15的製品一般僅需進行Ⅲ期臨床試驗。
6. 對創新的緩控釋製劑，應進行人體藥代動力學的對比研究和臨床試驗。

六、進口治療用生物製品申報資料和要求

（一）申報資料專案要求

申報資料按照《註冊申報資料專案》要求報送。申請未在國內外上市銷售的製品，按照註冊分類1的規定報送資料；申請已在國外上市銷售但尚未在中國上市銷售的生物製品，按照註冊分類7的規定報送資料；申請已在國內上市銷售的生物製品，按照註冊分類15的規定報送資料。

（二）資料專案2證明性檔的要求和說明

1. 資料專案2證明性檔包括以下資料：

（1）生產國家或者地區藥品管理機構出具的允許製品上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔、公證文書及其中文譯本。

申請未在國內外獲准上市銷售的製品，本證明檔可於完成在中國進行的臨床試驗後，與臨床試驗報告一併報送。

（2）由境外制藥廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本。

境外制藥廠商委託中國代理機構代理申報的，應當提供委託文書、公證文書及其中文譯本，以及中國代理機構的《營業執照》影本。

（3）申請的製品或者使用的處方、工藝等專利情況及其權屬狀態說明，以及對他人的專利不構成侵權的保證書。

2. 說明

（1）生產國家或者地區藥品管理機構出具的允許製品上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔，須經所在國公證機關公證及駐所在國中國使領館認證；

（2）在一地完成製劑生產由另一地完成包裝的，應當提供製劑廠和包裝廠所在國家或者地區藥品管理機構出具的該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔；

（3）未在生產國家或者地區獲准上市銷售的製品，可以提供在其他國家或者地區上市銷售的證明檔，並須經國家食品藥品監督管理局認可。但該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔須由生產國家或者地區藥品主管機構出具。

（三）其他資料專案的要求

1. 資料專案29應當報送該製品在生產國家或者地區為申請上市銷售而進行的全部臨床試驗的資料。
2. 全部申報資料應當使用中文並附原文，且中文譯文應當與原文內容一致。
3. 生物製品標準的中文本，必須符合中國國家藥品標準的格式。

（四）在中國進行臨床試驗的要求

1. 申請未在國內外上市銷售的生物製品，應當按照註冊分類1的規定申請臨床試驗。
2. 申請已在國外上市銷售但尚未在中國上市銷售的生物製品，應當按照註冊分類7的規定申請臨床試驗。
3. 申請已有國家藥品標準的生物製品，應當按照註冊分類15的規定申請臨床試驗。

第二部分 預防用生物製品

一、註冊分類

1. 未在國內外上市銷售的疫苗。
2. DNA疫苗。
3. 已上市銷售疫苗變更新的佐劑，偶合疫苗變更新的載體。
4. 由非純化或全細胞（細菌、病毒等）疫苗改為純化或者組份疫苗。
5. 採用未經國內批准的菌毒種生產的疫苗（流感疫苗、鉤端螺旋體疫苗等除外）。
6. 已在國外上市銷售但未在國內上市銷售的疫苗。
7. 採用國內已上市銷售的疫苗製備的結合疫苗或者聯合疫苗。
8. 與已上市銷售疫苗保護性抗原譜不同的重組疫苗。
9. 更換其他已批准表達體系或者已批准細胞基質生產的疫苗；採用新工藝製備並且實驗室研究資料證明產品安全性和有效性明顯提高的疫苗。
10. 改變滅活劑（方法）或者脫毒劑（方法）的疫苗。
11. 改變給藥途徑的疫苗。
12. 改變國內已上市銷售疫苗的劑型，但不改變給藥途徑的疫苗。
13. 改變免疫劑量或者免疫程式的疫苗。
14. 擴大使用人群（增加年齡組）的疫苗。
15. 已有國家藥品標準的疫苗。

二、申報資料專案

1. 綜述資料：

- （1）新製品名稱；
- （2）證明性檔；
- （3）選題目的和依據；
- （4）藥品說明書樣稿、起草說明及參考文獻；
- （5）包裝、標籤設計樣稿。

2. 研究結果總結及評價資料。

3. 生產用菌（毒）種研究資料：

- （1）菌（毒）種的來源、特性和鑒定資料；
- （2）種子批的建立和檢定資料；
- （3）菌（毒）種傳代穩定性研究資料；
- （4）中國藥品生物製品檢定所對生產用工作種子批的檢定報告。

4. 生產用細胞基質研究資料：

- （1）細胞基質的來源、特性和鑒定資料；
- （2）細胞庫的建立和檢定資料；
- （3）細胞的傳代穩定性研究資料；
- （4）中國藥品生物製品檢定所對生產用細胞基質工作細胞庫的檢定報告；
- （5）培養液及添加成份的來源、品質標準等。

5. 生產工藝研究資料：

- （1）疫苗原液生產工藝的研究資料，確定的理論和實驗依據及驗證資料；
- （2）製劑的處方和工藝及其確定依據，輔料的來源及品質標準。

6. 品質研究資料，臨床前有效性及安全性研究資料：
 - (1) 品質研究及註冊標準研究資料；
 - (2) 檢定方法的研究以及驗證資料；
 - (3) 與同類製品比較研究資料；
 - (4) 產品抗原性、免疫原性和動物試驗保護性的分析資料；
 - (5) 動物過敏試驗研究資料；
 - (6) 動物安全性評價資料。
7. 製造及檢定規程草案，附起草說明和相關文獻。
8. 臨床試驗申請用樣品的製造檢定記錄。
9. 初步穩定性試驗資料。
10. 生產、研究和檢定用實驗動物合格證明。
11. 臨床試驗計畫、研究方案及知情同意書草案。
12. 臨床前研究工作總結。
13. 國內外相關的臨床試驗綜述資料。
14. 臨床試驗總結報告，包括臨床試驗方案、知情同意書樣稿、倫理委員會批准件等。
15. 臨床試驗期間進行的有關改進工藝、完善品質標準等方面的工作總結及試驗研究資料。
16. 確定疫苗保存條件和有效期的穩定性研究資料。
17. 對審定的製造和檢定規程的修改內容及其修改依據，以及修改後的製造及檢定規程。
18. 連續三批試產品的製造及檢定記錄。

三、申報資料專案表

資料專案	註冊分類及資料專案要求														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	+	+	-	-	+	+	+	+	±	-	-	-	-	-	+
4	+	+	-	-	+	+	+	+	±	-	-	-	-	-	+
5(1)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+
5(2)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+
6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

11	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
13	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
14	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
16	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
17	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	±
18	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

- 注：1. “+”指必須報送的資料；
 2. “-”指可以免報的資料；
 3. “±”指根據申報品種的具體情況要求或不要求。

四、申報資料說明

1. 申請臨床試驗報送資料專案1~11；完成臨床試驗後報送資料專案1、2和12~18。
2. 資料專案1：
 - (1) 新製品名稱：包括通用名、英文名、中文拼音、命名依據等，新制定的名稱，應說明依據。
 - (2) 證明性檔包括：
 - ①申請人機構合法登記證明文件（營業執照等）、《藥品生產許可證》及變更記錄頁、《藥品生產品質管理規範》認證證書影本；
 - ②申請的生物製品或者使用的處方、工藝等專利情況及其權屬狀態的說明，以及對他人的專利不構成侵權的聲明；
 - ③申請新生物製品生產時應當提供《藥物臨床研究批件》影本及臨床試驗用藥的品質標準；
 - ④直接接觸製品的包裝材料和容器的《藥品包裝材料和容器註冊證》或者《進口包裝材料和容器註冊證》影本。
 - (3) 立題目的與依據：包括國內外有關該製品研究、上市銷售現狀及相關文獻資料或者生產、接種使用情況的綜述；對該品種的創新性、可行性等的分析資料。
 - (4) 藥品說明書樣稿、起草說明及參考文獻，包括：按照有關規定起草的藥品說明書樣稿、說明書各項內容的起草說明，相關文獻或者原發廠最新版的說明書原文及譯文。
3. 資料專案3：
 - (1) 菌（毒）種的來源、特性和鑒定資料包括：生產用菌（毒）種的來源、可用於生產的研究資料或者證明檔、歷史（包括分離、鑒定和減毒等），特性和型別、對細胞基質的適應性、感染性滴度、抗原性、免疫原性、毒力（或者毒性）及保護力試驗等研究；
 - (2) 種子批的建立和檢定資料包括：生產用菌（毒）種原始種子批、主代種子批、工作種子批建庫的有關資料，包括各種子批的代次、製備、保存，對種子庫進行全面檢定，檢定專案包括外源因數檢測、鑒別試驗、特性和型別、感染性滴度、抗原性、免疫原性等；主代種子批菌毒種還須進行基因序列測定；
 - (3) 菌（毒）種傳代穩定性研究資料包括：確定限定代次的研究資料，檢定專案參見種子批的檢定專案。

4. 資料專案4：

(1) 細胞基質的來源、特性和鑒定資料包括：生產用細胞基質的來源、可用於生產的研究資料或者證明檔、歷史（包括建立細胞系、鑒定和傳代等），生物學特性、核型分析、外源因數檢查及致腫瘤試驗等研究；對於更換細胞基質生產的疫苗，原則上所用細胞基質的安全性風險不可高於已上市疫苗；

(2) 細胞庫的建立和檢定資料包括：生產用細胞基質原始細胞庫、主代細胞庫、工作細胞庫建庫的有關資料，包括各細胞庫的代次、製備、保存，對細胞庫進行全面檢定，檢定專案包括生物學特性、核型分析及外源因數檢查等；

(3) 細胞的傳代穩定性研究資料包括：確定使用的限定代次，檢定專案參照細胞庫的檢定專案，並增加致腫瘤試驗；

(4) 培養液及添加成份中涉及牛源性物質的，需按國家食品藥品監督管理局的有關規定提供相應的資料；

(5) 細菌疫苗一般可免報本項資料。

5. 資料專案5：

(1) 疫苗原液生產工藝的研究資料包括：優化生產工藝的主要技術參數，細菌（或者病毒）的接種量、培養條件、發酵條件、滅活或者裂解工藝的條件、活性物質的提取和純化、對人體有潛在毒性物質的去除及去除效果驗證、偶合疫苗中抗原與載體的活化、偶合和純化工藝、聯合疫苗中各活性成份的配比和抗原相容性研究資料等，提供投料量、各中間體以及終產品的收穫量與品質等相關的研究資料；檢驗分析和驗證在該生產工藝條件下產品的品質情況；

(2) 生產過程中加入對人有潛在毒性的物質，應提供生產工藝去除效果的驗證資料，制定產品中的限量標準並提供依據。

6. 資料專案6(1)：

(1) 對於純化疫苗等，品質研究一般包括抗原組份、含量、分子量、純度、特異性鑒別等的檢測，同時應進行非有效成份含量（或者有害雜質殘留量）分析並制定相應的限量標準；

(2) 聯合疫苗、偶合疫苗和多價疫苗中各單組份的品質研究和檢定結果；

(3) 生產工藝確定以後，應根據多批試製產品的檢定結果，用統計學方法分析確定產品的註冊標準；

(4) 按註冊分類15申報的疫苗，原則上其品質標準不得低於已上市同品種；

(5) 採用DNA重組技術生產的疫苗，應參照治療用生物製品要求提供相應資料。

7. 資料專案6(3)：

如已有同類疫苗上市，需與已上市疫苗進行比較研究；如在已上市疫苗的基礎上進行相應變更，需與原疫苗進行品質比較研究；對於聯合疫苗，需與各單獨疫苗進行品質比較研究。

8. 資料專案6(6)：

(1) 對類毒素疫苗或者類毒素作為載體的疫苗應提供毒性逆轉試驗研究資料；

(2) 根據疫苗的使用人群、疫苗特點、免疫劑量、免疫程式等，提供有關的毒性試驗研究資料。

9. 資料專案9和16：

疫苗的穩定性試驗一般需將三批以上樣品放置擬定貯存條件下，每隔一定時間檢測效力/活性等指標，分析變化情況，在重要時間點需進行全面檢測。此外，尚需進行加速穩定性研究。

10. 資料專案18：

申報生產時連續三批試產品的生產規模應與其設計生產能力相符，上市前後的生產規模應保持相對的一致性；如上市後的生產規模有較大幅度變化，則需按照補充申請重新申報。

五、關於臨床試驗的說明

1. 臨床試驗的受試者（病例）數應符合統計學要求和最低受試者（病例）數的要求。

2. 臨床試驗的最低受試者（病例）數（試驗組）要求：Ⅰ期：20例，Ⅱ期：300例，Ⅲ期：500例。

3. 註冊分類1~9和14的疫苗按新藥要求進行臨床試驗。

4. 註冊分類10的疫苗，提供證明其滅活或者脫毒後的安全性和有效性未發生變化的研究資料，可免做臨床試驗。

5. 註冊分類11的疫苗，一般應按新藥要求進行臨床試驗，但由注射途徑給藥改為非注射途徑的疫苗可免做Ⅰ期臨床試驗。

6. 註冊分類12和15的疫苗，一般僅需進行Ⅲ期臨床試驗。

7. 註冊分類13中改變免疫程式的疫苗，可免做Ⅰ期臨床試驗。

8. 應用於嬰幼兒的預防類製品，其Ⅰ期臨床試驗應當按照先成人、後兒童、最後嬰幼兒的原則進行。

9. 每期的臨床試驗應當在設定的免疫程式完成後進行下一期的臨床試驗。

10. 對於首次申請在中國上市的疫苗，應進行流行病學的保護力試驗。

六、進口預防用生物製品申報資料和要求

(一) 申報資料專案要求

申報資料按照《註冊申報資料專案》要求報送。申請未在國內外上市銷售的疫苗，按照註冊分類1的規定報送資料；申請已在國外上市銷售但尚未在中國上市銷售的疫苗，按照註冊分類6規定報送資料；申請已在國內上市銷售的疫苗，按照註冊分類15的規定報送資料。

(二) 資料專案1.(2) 證明性檔的要求和說明

1. 資料專案1.(2) 證明性檔包括以下資料：

(1) 生產國家或者地區藥品管理機構出具的允許疫苗上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔、公證文書及其中文譯本。

申請未在國內外上市銷售的疫苗，本證明檔可於完成在中國進行的臨床試驗後，與臨床試驗報告一併報送。

(2) 由境外制藥廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本。

境外制藥廠商委託中國代理機構代理申報的，應當提供委託文書、公證文書及其中文譯本，以及中國代理機構的《營業執照》影本。

(3) 申請的生物製品或者使用的處方、工藝等專利情況及其權屬狀態說明，以及對他人的專利不構成侵權的保證書。

2. 說明

(1) 生產國家或者地區藥品管理機構出具的允許疫苗上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔，須經所在國公證機關公證及駐所在國中國使領館認證；

(2) 在一地完成製劑生產由另一地完成包裝的，應當提供製劑廠和包裝廠所在國家或者地區藥品管理機構出具的該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔；

(3) 未在生產國家或者地區獲准上市銷售的，可以提供在其他國家或者地區上市銷售的證明檔，並須經國家食品藥品監督管理局認可。該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔，須由生產國或者地區藥品主管機構出具。

(三) 其他資料專案的要求

1. 資料專案13應當報送該製品在生產國家或者地區為申請上市銷售而進行的全部臨床試驗的資料。

2. 全部申報資料應當譯成中文並附原文，其中文譯文應當與原文內容一致。

3. 疫苗標準的中文本，必須符合中國國家藥品標準的格式。

(四) 在中國進行臨床試驗的要求

1. 申請未在國內外上市銷售的疫苗，應當按照註冊分類1的規定申請臨床試驗。

2. 申請已在國外上市銷售但尚未在中國上市銷售的疫苗，應當按照註冊分類6的規定申請臨床試驗。對於首次申請在中國上市的疫苗，應進行流行病學的保護力試驗。

3. 申請已有國家藥品標準的疫苗，應當按照註冊分類15的規定申請臨床試驗。

附件4：藥品補充申請註冊事項及申報資料要求

一、註冊分類

(一) 國家食品藥品監督管理局審批的補充申請事項：

1. 持有新藥證書的藥品生產企業申請該藥品的批准文號。
2. 使用藥品商品名稱。
3. 增加中藥的功能主治、天然藥物適應症或者化學藥品、生物製品國內已有批准的適應症。
4. 變更用法用量或者變更適用人群範圍但不改變給藥途徑。
5. 變更藥品規格。
6. 變更藥品處方中已有藥用要求的輔料。
7. 改變影響藥品品質的生產工藝。
8. 修改藥品註冊標準。
9. 替代或減去國家藥品標準處方中的毒性藥材或處於瀕危狀態的藥材。
10. 進口藥品、國內生產的注射劑、眼用製劑、氣霧劑、粉霧劑、噴霧劑變更直接接觸藥品的包裝材料或者容器；使用新型直接接觸藥品的包裝材料或者容器。
11. 申請藥品組合包裝。
12. 新藥的技術轉讓。
13. 修訂或增加中藥、天然藥物說明書中藥理毒理、臨床試驗、藥代動力學等專案。
14. 改變進口藥品註冊證的登記專案，如藥品名稱、制藥廠商名稱、註冊地址、藥品有效期、包裝規格等。
15. 改變進口藥品的產地。
16. 改變進口藥品的國外包裝廠。
17. 進口藥品在中國國內分包裝。
18. 其他。

(二) 省級食品藥品監督管理部門批准國家食品藥品監督管理局備案或國家食品藥品監督管理局直接備案的進口藥品補充申請事項：

19. 改變國內藥品生產企業名稱。
20. 國內藥品生產企業內部改變藥品生產場地。
21. 變更直接接觸藥品的包裝材料或者容器（除上述第10事項外）。
22. 改變國內生產藥品的有效期。
23. 改變進口藥品製劑所用原料藥的產地。
24. 變更進口藥品外觀，但不改變藥品標準的。
25. 根據國家藥品標準或者國家食品藥品監督管理局的要求修改進口藥品說明書。
26. 補充完善進口藥品說明書安全性內容。
27. 按規定變更進口藥品包裝標籤。
28. 改變進口藥品註冊代理機構。
29. 其他。

(三) 省級食品藥品監督管理部門備案的補充申請事項：

30. 根據國家藥品標準或者國家食品藥品監督管理局的要求修改國內生產藥品說明書。
31. 補充完善國內生產藥品說明書安全性內容。
32. 按規定變更國內生產藥品包裝標籤。

33. 變更國內生產藥品的包裝規格。
34. 改變國內生產藥品製劑的原料藥產地。
35. 變更國內生產藥品外觀，但不改變藥品標準的。
36. 其他。

二、申報資料專案及其說明

1. 藥品批准證明檔及其附件的影本：

包括與申請事項有關的本品各種批准檔，如藥品註冊批件、補充申請批件、商品名批准檔、藥品標準頒佈件、藥品標準修訂批件和統一換發藥品批准文號的檔、《新藥證書》、《進口藥品註冊證》、《醫藥產品註冊證》等。附件包括上述批件的附件，如藥品標準、說明書、標籤樣稿及其他附件。

2. 證明性檔：

(1) 申請人是藥品生產企業的，應當提供《藥品生產許可證》及其變更記錄頁、營業執照、《藥品生產品質管理規範》認證證書影本。申請人不是藥品生產企業的，應當提供其機構合法登記證明文件的影本。

由境外制藥廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，應當提供外國企業常駐中國代表機構登記證影本。

境外制藥廠商委託中國藥品註冊代理機構代理申報的，應當提供委託文書、公證文書及其中文譯本，以及中國藥品註冊代理機構的營業執照影本。

(2) 對於不同申請事項，應當按照“申報資料專案表”要求分別提供有關證明檔。

(3) 對於進口藥品，應當提交其生產國家或者地區藥品管理機構出具的允許藥品變更的證明檔、公證文書及其中文譯本。其格式應當符合中藥、天然藥物、化學藥品、生物製品申報資料專案中對有關證明性檔的要求。

除變更藥品規格、改變產地、改變制藥廠商和註冊地址名稱外，生產國家或者地區藥品管理機構不能出具有關證明檔的，可以依據當地法律法規的規定做出說明。

3. 修訂的藥品說明書樣稿，並附詳細修訂說明。

4. 修訂的藥品標籤樣稿，並附詳細修訂說明。

5. 藥學研究資料：

根據對註冊事項的不同要求，分別提供部分或全部藥學研究試驗資料和必要的原註冊申請相關資料，申報資料專案按照附件1~3中相應的申報資料專案提供。

6. 藥理毒理研究資料：

根據對註冊事項的不同要求，分別提供部分或全部藥理毒理研究的試驗資料和必要的國內外文獻資料，申報資料專案按照附件1~3中相應的申報資料專案提供。

7. 臨床試驗資料：

要求進行臨床試驗的，應當按照附件1~3中相應的申報資料專案要求，在臨床試驗前後分別提交所需專案資料。不要求進行臨床試驗的，可提供有關的臨床試驗文獻。

三、申報資料專案表

注 冊 事 項	申 報 資 料 專 案								
	1	2			3	4	5	6	7
		①	②	③					
持有新藥證書的藥品生產企業申請該藥品的批准文號	+	+	-	-	-	+	*1	-	-
使用藥品商品名稱	+	+	*2	+	+	+	-	-	-
增加中藥的功能主治或者化學藥品、生物製品國內已有批准的適應症	+	+	-	+	+	+	-	#	#
變更用法用量或者變更適用人群範圍但不改變給藥途徑	+	+	-	+	+	+	-	#	#
變更藥品規格	+	+	-	+	+	+	+	-	*3
變更藥品處方中已有藥用要求的輔料	+	+	-	+	*4	*4	+	±	±
改變影響藥品品質的生產工藝	+	+	-	+	*4	*4	+	#	#
修改藥品註冊標準	+	+	-	+	*4	*4	*5	-	-
替代或減去國家藥品標準處方中的毒性藥材或處於瀕危狀態的藥材	+	+	*6	+	+	+	#	#	#
變更直接接觸藥品的包裝材料或者容器	+	+	-	+	*4	*4	*7	-	-
申請藥品組合包裝	+	+	-	+	+	+	-	*8	*8
新藥的技術轉讓	*9	+	*10	-	+	+	*1	-	*11
修訂或增加中藥、天然藥物說明書中藥理毒理、臨床試驗、藥代動力學等專案	+	+	-	±	+	+	-	±	±
改變進口藥品註冊證的登記專案,如藥品名稱、制藥廠商名稱、註冊地址、藥品有效期、包裝規格等	+	+	-	+	+	+	*4	-	-
改變進口藥品的產地	+	+	-	+	+	+	+	-	-
改變進口藥品的國外包裝廠	+	+	*12	+	+	+	*13	-	-
進口藥品在中國國內分包裝	+	+	*14	-	+	+	*15	-	-
改變進口藥品製劑所用原料藥的產地	+	+	-	+	-	-	+	-	-
改變國內藥品生產企業名稱	+	+	*16	-	+	+	-	-	-
國內藥品生產企業內部改變藥品生產場地	+	+	*17	-	*4	*4	*1	-	-
根據國家藥品標準或者國家食品藥品監督管理局的要求修改藥品說明書	+	+	*18	-	+	+	-	-	-
補充完善藥品說明書的安全性內容	+	+	-	+	+	+	-	*19	*20
按規定變更藥品包裝標籤	+	+	*21	+	-	+	-	-	-
變更國內生產藥品的包裝規格	+	+	-	-	+	+	*4	-	*3
改變國內生產藥品的有效期	+	+	-	+	+	+	*22	-	-
改變國內生產藥品製劑的原料藥產地	+	+	-	-	-	*4	*23	-	-
變更藥品外觀,但不改變藥品標準的	+	+	-	+	+	*4	+	-	-
改變進口藥品註冊代理機構	+	+	*24	-	-	-	-	-	-

注：*1. 僅提供連續3個批號的樣品檢驗報告書。

*2. 提供商標查詢單。

*3. 提供臨床使用情況報告或文獻。

*4. 如有修改的應當提供。

*5. 僅提供品質研究工作的試驗資料及文獻資料、藥品標準草案及起草說明、連續3個批號的樣品檢驗報告書。

*6. 有關毒性藥材、處於瀕危狀態藥材的證明檔，或者有關部門要求進行替代、減去的檔、證明。

*7. 僅提供連續3個批號的樣品檢驗報告書、藥物穩定性研究的試驗資料、直接接觸藥品的包裝材料和容器的選擇依據及品質標準。

*8. 按照中藥、天然藥物、化學藥品、生物製品註冊分類中已在國外上市但尚未在國內上市銷售的複方製劑的相應資料要求提供。其中藥學研究部分僅提供藥物穩定性研究的試驗資料、直接接觸藥品的包裝材料和容器的選擇依據及品質標準、連續3個批號的樣品檢驗報告書。

*9. 同時提交新藥證書原件。

*10. 提供技術轉讓有關各方簽訂的轉讓合同，原生產企業放棄生產的應當提供相應檔原件。

*11. 國家食品藥品監督管理局根據評價需要另行提出要求。

*12. 提供包裝廠所在國家或地區藥品管理機構出具的該藥品包裝企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔。

*13. 僅提供分包裝工藝、藥物穩定性研究的試驗資料、直接接觸藥品的包裝材料和容器的選擇依據及品質標準、連續3個批號的樣品檢驗報告書。

*14. 提供進口藥品分包裝合同（含使用進口藥品商標的授權）。

*15. 僅提供分包裝工藝、直接接觸藥品的包裝材料和容器的選擇依據及品質標準。

*16. 提供有關管理機構同意更名的檔影本，更名前與更名後的營業執照、《藥品生產許可證》、藥品生產品質管理規範認證證書等的影本。

*17. 提供有關管理機構同意藥品生產企業變更生產場地的證明檔。

*18. 提供新的國家藥品標準或者國家食品藥品監督管理局要求修改藥品說明書的檔。

*19. 可提供毒理研究的試驗資料或者文獻資料。

*20. 可提供文獻資料。

*21. 按規定變更藥品包裝標籤者，應提供有關規定的檔內容。

*22. 僅提供藥品穩定性研究的試驗資料和連續3個批號的樣品檢驗報告書。

*23. 僅提供原料藥的批准證明檔及其合法來源證明、製劑1個批號的檢驗報告書。

*24. 提供境外制藥廠商委託新的中國藥品註冊代理機構代理申報的委託文書、公證文書及其中文譯本，新的中國藥品註冊代理機構的營業執照影本，境外制藥廠商解除原委託代理註冊關係的文書、公證文書及其中文譯本。

“#”：見“四、註冊事項說明及有關要求”。

四、註冊事項說明及有關要求

1. 註冊事項1，持有新藥證書的藥品生產企業申請該藥品的批准文號，是指新藥研製單位獲得新藥證書時不具備該新藥生產條件，並且沒有轉讓給其他藥品生產企業的，在具備相應生產條件以後，申請生產該新藥。

2. 註冊事項3，增加中藥的功能主治或者化學藥品、生物製品已有國內同品種使用的適應症，其藥理毒理研究和臨床試驗應當按照下列進行：

(1) 增加中藥新的功能主治，需延長用藥週期或者增加劑量者，應當提供藥理毒理試驗資料或者文獻資料。經批准後應當進行臨床試驗，臨床試驗按中藥新藥要求；

(2) 增加中藥新的功能主治，用藥週期和服用劑量均不變者，應當提供主要藥效學試驗資料及文獻資料，並須進行至少100對臨床試驗；

(3) 增加已有國內同品種使用的功能主治或者適應症者，須進行至少60對臨床試驗，或者進行以使用此適應症的同品種為對照的生物等效性試驗。

3. 註冊事項4，變更用法用量或者變更適用人群範圍但不改變給藥途徑，應當提供支持該項改變的安全性研究資料或文獻資料，必要時應當進行臨床試驗。中藥、天然藥物應當針對主要病證，進行至少100對臨床試驗。

4. 註冊事項5，變更藥品規格，應當符合以下要求：

(1) 所申請的規格一般應當與同品種上市規格一致。如果不一致，應當符合科學、合理、必要的原則。

(2) 所申請的規格應當根據藥品用法用量合理確定，一般不得小於單次最小用量，或者大於單次最大用量。

(3) 如果同時改變用法用量或者適用人群，應當同時按照註冊事項4的要求提供相應資料，必要時進行臨床試驗。

5. 註冊事項7，[JP3] 改變影響藥品品質的生產工藝的，其生產工藝的改變不應導致藥物物質基礎的改變。中藥如有改變藥物物質基礎的，應當提供藥學、藥理毒理等方面的對比試驗研究資料，並應當根據藥品的特點，進行不同目的的臨床試驗，病例數一般不少於100對。

6. 註冊事項9，替代或減去國家藥品標準處方中的毒性藥材或處於瀕危狀態的藥材，是指申請人自行要求進行替代或減去藥材的申請，不包括國家規定進行統一替代或減去藥材的情形。

(1) 申請使用已獲批准的中藥材代用品替代中藥成方製劑中相應藥材。應當提供新的製備工藝、藥品標準和穩定性等藥學研究資料，可以減免藥理、毒理和臨床試驗資料。

(2) 申請使用已被法定標準收載的中藥材進行替代，如果被替代的藥材在處方中處於輔助地位的，應當提供新的製備工藝、藥品標準和穩定性等藥學研究資料，必要時提供藥理、毒理和臨床試驗資料。其替代藥材若為毒性藥材，則還應當提供考察藥品安全性的資料，包括毒理對比試驗資料，必要時提供藥效學試驗資料，並進行臨床試驗。如果被替代的藥材在處方中處於主要地位的，除提供上述藥學研究資料外，還應當進行藥效、毒理的對比試驗及相關製劑的臨床等效性研究。

(3) 申請減去毒性藥材的，應當提供新的製備工藝、藥品標準和穩定性等藥學研究資料、藥理實驗資料，並進行臨床試驗。

(4) 藥學、藥理、毒理及臨床試驗的要求如下：

藥學方面：①生產工藝：藥材替代或減去後藥品的生產工藝應當與原工藝保持一致。②藥品標準：應當針對替代藥材建立專屬性鑒別和含量測定。不能建立專屬性鑒別或含量測定的，應提供研究資料。③穩定性試驗：替代藥材可能影響藥品的穩定性時，應進行穩定性試驗。

藥理、毒理學方面：藥材替代後，應當與原藥品針對主要病症進行主要藥效學和急性毒性的比較研究。減去毒性藥材後，應當與原藥品針對主要病症進行主要藥效學的比較研究。

臨床試驗方面：應當針對主要病證，進行100對隨機對照試驗，以評價二者的等效性。

7. 註冊事項11，藥品組合包裝是指兩種或者兩種以上具有獨立的適應症和用法用量的藥品組成的包裝。其不包括下列情形：

- (1) 已有相同活性成份組成的複方製劑上市的；
- (2) 缺乏國際公認的成熟的治療方案作為依據的；
- (3) 給藥途徑不一致的藥品；
- (4) 其他不符合有關規定的。

藥品組合包裝不單獨發給藥品批准文號，不設立監測期，不得使用商品名稱。

申請藥品組合包裝還應當符合以下要求：

(1) 申請生產企業應當取得《藥品生產品質管理規範》認證證書，組合包裝的各藥品應是本生產企業生產，並已取得藥品批准文號。

(2) 說明書、標籤應當根據臨床前研究和臨床試驗結果制定，而不是其中各藥品說明書的簡單疊加，並應當符合藥品說明書和標籤管理的有關規定。

(3) 直接接觸藥品的包裝材料應當適用於其中各藥品。

(4) 標注的有效期應當與其中藥品的最短有效期一致。

(5) 貯藏條件應當適用於其中各藥品。

(6) 名稱為“X/Y/Z組合包裝”，X、Y、Z分別代表其中各藥品的通用名稱。

8. 註冊事項13，指根據試驗資料或文獻資料修訂或增加中藥、天然藥物說明書中藥理毒理、臨床試驗、藥代動力學專案，不包括對功能主治、用法用量等專案的增加或修訂。

9. 註冊事項19，改變國內藥品生產企業名稱，是指國內藥品生產企業經批准變更《藥品生產許可證》企業名稱以後，申請將其已註冊藥品的生產企業名稱作相應變更。

10. 註冊事項20，國內藥品生產企業內部改變藥品產地，包括原址改建或異地新建。

11. 註冊事項25和30，是指根據國家藥品標準的統一規定和國家食品藥品監督管理局的專項要求，對藥品說明書的某些專案進行修改，如不良反應、禁忌、注意事項等專案。除有專門規定或要求外，不包括修改適應症或功能主治、用法用量、規格等專案。

12. 註冊事項26和31，補充完善藥品說明書的安全性內容，僅可增加不良反應、禁忌、注意事項的範圍。不包括對適應症或功能主治、用法用量等專案增加使用範圍。

13. 註冊事項27和32，按規定變更藥品包裝標籤，是指按照藥品管理的有關規定、國家藥品標準或經過核准的藥品說明書內容，對該藥品的包裝標籤進行相應修改。

14. 註冊事項33，變更國內生產藥品的包裝規格應當符合以下要求：

(1) 藥品包裝規格應當經濟、方便。有使用療程的藥品，其包裝規格一般應當根據該藥品使用療程確定。

(2) 申請藥品注射劑配一次性使用注射器或者輸液器的包裝、藥品注射劑配其專用溶媒的包裝的，不得另行命名，所配注射器、輸液器或者溶媒必須已獲准註冊，且注射器、輸液器的滅菌有效期或者溶媒的有效期不得短於藥品的有效期。

15. 註冊事項23和34，改變原料藥產地，是指改換或增加生產藥品製劑所用原料藥的生產廠。國內生產藥品製劑改變原料藥產地的，該原料藥必須具有藥品批准文號或者進口藥品註冊證書，並提供獲得該原料藥的合法性資料。

16. 申報註冊事項1、5~10、12、15、20、21，應當對3個批號藥品進行藥品註冊檢驗。申報註冊事項34，應當對1個批號藥品進行藥品註冊檢驗。

附件5：藥品再註冊申報資料專案

一、境內生產藥品

1. 證明性檔：

- (1) 藥品批准證明檔及藥品監督管理部門批准變更的檔；
- (2) 《藥品生產許可證》影本；
- (3) 營業執照影本；
- (4) 《藥品生產品質管理規範》認證證書影本。

2. 五年內生產、銷售、抽驗情況總結，對產品不合格情況應當作出說明。

3. 五年內藥品臨床使用情況及不良反應情況總結。

4. 有下列情形之一的，應當提供相應資料或者說明：

(1) 藥品批准證明檔或者再註冊批准檔中要求繼續完成工作的，應當提供工作完成後的總結報告，並附相應資料；

(2) 首次申請再註冊藥品需要進行IV期臨床試驗的，應當提供IV期臨床試驗總結報告；

(3) 首次申請再註冊藥品有新藥監測期的，應當提供監測情況報告。

5. 提供藥品處方、生產工藝、藥品標準。凡藥品處方、生產工藝、藥品標準與上次註冊內容有改變的，應當注明具體改變內容，並提供批准證明檔。

6. 生產藥品製劑所用原料藥的來源。改變原料藥來源的，應當提供批准證明檔。

7. 藥品最小銷售單元的現行包裝、標籤和說明書實樣。

二、進口藥品

1. 證明性檔：

(1) 《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》影本及國家食品藥品監督管理局批准有關補充申請批件的影本；

(2) 藥品生產國家或者地區藥品管理機構出具的允許該藥品上市銷售及該藥品生產企業符合藥品生產品質管理規範的證明檔、公證文書及其中文譯本；

(3) 藥品生產國家或者地區藥品管理機構允許藥品進行變更的證明檔、公證文書及其中文譯本；

(4) 由境外製藥廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本；

(5) 境外製藥廠商委託中國代理機構代理申報的，應當提供委託文書、公證文書及其中文譯本，以及中國代理機構的《營業執照》影本。

2. 五年內在中國進口、銷售情況的總結報告，對於不合格情況應當作出說明。

3. 藥品進口銷售五年來臨床使用及不良反應情況的總結報告。

4. 首次申請再註冊藥品有下列情形之一的，應當提供相應資料或者說明：

(1) 需要進行IV期臨床試驗的應當提供IV期臨床試驗總結報告；

(2) 藥品批准證明檔或者再註冊批准檔中要求繼續完成工作的，應當提供工作總結報告，並附相應資料。

5. 提供藥品處方、生產工藝、藥品標準和檢驗方法。凡藥品處方、生產工藝、藥品標準和檢驗方法與上次註冊內容有改變的，應當指出具體改變內容，並提供批准證明檔。

6. 生產藥品製劑所用原料藥的來源。改變原料藥來源的，應當提供批准證明檔。

7. 在中國市場銷售藥品最小銷售單元的包裝、標籤和說明書實樣。

8. 藥品生產國家或者地區藥品管理機構批准的現行原文說明書及其中文譯本。

第2部份 藥品進口流程及步驟 —

進口備案、口岸檢驗、進口藥品抽樣

(來自藥品進口管理辦法2003年版，參考<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/31658.html>)

藥品進口管理辦法

第一章 總 則

第一條 為規範藥品進口備案、報關和口岸檢驗工作，保證進口藥品的品質，根據《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國海關法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(以下簡稱《藥品管理法》、《海關法》、《藥品管理法實施條例》)及相關法律法規的規定，制定本辦法。

第二條 藥品的進口備案、報關、口岸檢驗以及進口，適用本辦法。

第三條 藥品必須經由國務院批准的允許藥品進口的口岸進口。

第四條 本辦法所稱進口備案，是指進口單位向允許藥品進口的口岸所在地藥品監督管理部門(以下稱口岸藥品監督管理局)申請辦理《進口藥品通關單》的過程。麻醉藥品、精神藥品進口備案，是指進口單位向口岸藥品監督管理局申請辦理《進口藥品口岸檢驗通知書》的過程。

本辦法所稱口岸檢驗，是指國家食品藥品監督管理局確定的藥品檢驗機構(以下稱口岸藥品檢驗所)對抵達口岸的進口藥品依法實施的檢驗工作。

第五條 進口藥品必須取得國家食品藥品監督管理局核發的《進口藥品註冊證》(或者《醫藥產品註冊證》)，或者《進口藥品批件》後，方可辦理進口備案和口岸檢驗手續。

進口麻醉藥品、精神藥品，還必須取得國家食品藥品監督管理局核發的麻醉藥品、精神藥品《進口准許證》。

第六條 進口單位持《進口藥品通關單》向海關申報，海關憑口岸藥品監督管理局出具的《進口藥品通關單》，辦理進口藥品的報關驗放手續。

進口麻醉藥品、精神藥品，海關憑國家食品藥品監督管理局核發的麻醉藥品、精神藥品《進口准許證》辦理報關驗放手續。

第七條 國家食品藥品監督管理局會同海關總署制定、修訂、公佈進口藥品目錄。

第二章 進口備案

第八條 口岸藥品監督管理局負責藥品的進口備案工作。口岸藥品監督管理局承擔的進口備案工作受國家食品藥品監督管理局的領導，其具體職責包括：

- (一) 受理進口備案申請，審查進口備案資料；
- (二) 辦理進口備案或者不予進口備案的有關事項；
- (三) 聯繫海關辦理與進口備案有關的事項；
- (四) 通知口岸藥品檢驗所對進口藥品實施口岸檢驗；
- (五) 對進口備案和口岸檢驗中發現的問題進行監督處理；
- (六) 國家食品藥品監督管理局規定的其他事項。

第九條 報驗單位應當是持有《藥品經營許可證》的獨立法人。藥品生產企業進口本企業所需原料藥和製劑中間體(包括境內分包裝用製劑)，應當持有《藥品生產許可證》。

第十條 下列情形的進口藥品，必須經口岸藥品檢驗所檢驗符合標準規定後，方可辦理進口備案手續。檢驗不符合標準規定的，口岸藥品監督管理局不予進口備案：

- (一) 國家食品藥品監督管理局規定的生物製品
- (二) 首次在中國境內銷售的藥品；
- (三) 國務院規定的其他藥品。

第十一條 進口單位簽訂購貨合同時，貨物到岸地應當從允許藥品進口的口岸選擇。其中本辦法第十條規定情形的藥品，必須經由國家特別批准的允許藥品進口的口岸進口。

第十二條 進口備案，應當向貨物到岸地口岸藥品監督管理局提出申請，並由負責本口岸藥品檢驗的口岸藥品檢驗所進行檢驗。

第十三條 辦理進口備案，報驗單位應當填寫《進口藥品報驗單》，持《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）（正本或者副本）原件，進口麻醉藥品、精神藥品還應當持麻醉藥品、精神藥品《進口准許證》原件，向所在地口岸藥品監督管理局報送所進口品種的有關資料一式兩份：

- (一) 《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）（正本或者副本）影本；麻醉藥品、精神藥品的《進口准許證》影本；
- (二) 報驗單位的《藥品經營許可證》和《企業法人營業執照》影本；
- (三) 原產地證明影本；
- (四) 購貨合同影本；
- (五) 裝箱單、提運單和貨運發票影本；
- (六) 出廠檢驗報告書影本；
- (七) 藥品說明書及包裝、標籤的式樣（原料藥和製劑中間體除外）；
- (八) 國家食品藥品監督管理局規定批簽發的生物製品，需要提供生產檢定記錄摘要及生產國或者地區藥品管理機構出具的批簽發證明原件；
- (九) 本辦法第十條規定情形以外的藥品，應當提交最近一次《進口藥品檢驗報告書》和《進口藥品通關單》影本。

藥品生產企業自行進口本企業生產所需原料藥和製劑中間體的進口備案，第（二）項資料應當提交其《藥品生產許可證》和《企業法人營業執照》影本。

經其他國家或者地區轉口的進口藥品，需要同時提交從原產地到各轉口地的全部購貨合同、裝箱單、提運單和貨運發票等。

上述各類影本應當加蓋進口單位公章。

第十四條 口岸藥品監督管理局接到《進口藥品報驗單》及相關資料後，按照下列程式的要求予以審查：

- (一) 逐項核查所報資料是否完整、真實；
- (二) 查驗《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）（正本或者副本）原件，或者麻醉藥品、精神藥品的《進口准許證》原件真實性；
- (三) 審查無誤後，將《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）（正本或者副本）原件，或者麻醉藥品、精神藥品的《進口准許證》原件，交還報驗單位，並於當日辦結進口備案的相關手續。

第十五條 本辦法第十條規定情形的藥品，口岸藥品監督管理局審查全部資料無誤後，應當向負責檢驗的口岸藥品檢驗所發出《進口藥品口岸檢驗通知書》，附本辦法第十三條規定的資料一份，同時向海關發出《進口藥品抽樣通知書》。有關口岸藥品檢驗進入海關監管場所抽樣的管理規定，由國家食品藥品監督管理局與海關總署另行制定口岸藥品檢驗所按照《進口藥品口岸檢驗通知書》規定的抽樣地點，抽取檢驗樣品，進行品質檢驗，並將檢驗結果送交

所在地口岸藥品監督管理局。檢驗符合標準規定的，准予進口備案，由口岸藥品監督管理局發出《進口藥品通關單》；不符合標準規定的，不予進口備案，由口岸藥品監督管理局發出《藥品不予進口備案通知書》。

第十六條 本辦法第十條規定情形以外的藥品，口岸藥品監督管理局審查全部資料無誤後，准予進口備案，發出《進口藥品通關單》。同時向負責檢驗的口岸藥品檢驗所發出《進口藥品口岸檢驗通知書》，附本辦法第十三條規定的資料一份。

對麻醉藥品、精神藥品，口岸藥品監督管理局審查全部資料無誤後，應當只向負責檢驗的口岸藥品檢驗所發出《進口藥品口岸檢驗通知書》，附本辦法第十三條規定的資料一份，無需辦理《進口藥品通關單》。

口岸藥品檢驗所應當到《進口藥品口岸檢驗通知書》規定的抽樣地點抽取樣品，進行品質檢驗，並將檢驗結果送交所在地口岸藥品監督管理局。對檢驗不符合標準規定的藥品，由口岸藥品監督管理局依照《藥品管理法》及有關規定處理。

第十七條 下列情形之一的進口藥品，不予進口備案，由口岸藥品監督管理局發出《藥品不予進口備案通知書》；對麻醉藥品、精神藥品，口岸藥品監督管理局不予發放《進口藥品口岸檢驗通知書》：

- (一) 不能提供《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）（正本或者副本）、《進口藥品批件》或者麻醉藥品、精神藥品的《進口准許證》原件的；
- (二) 辦理進口備案時，《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》），或者麻醉藥品、精神藥品的《進口准許證》已超過有效期的；
- (三) 辦理進口備案時，藥品的有效期限已不滿12個月的。（對於藥品本身有效期不足12個月的，進口備案時，其有效期限應當不低於6個月）；
- (四) 原產地證明所標示的實際生產地與《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）規定的產地不符的，或者區域性國際組織出具的原產地證明未標明《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）規定產地的；
- (五) 進口單位未取得《藥品經營許可證》（生產企業應當取得《藥品生產許可證》）和《企業法人營業執照》的；
- (六) 到岸品種的包裝、標籤與國家食品藥品監督管理局的規定不符的；
- (七) 藥品製劑無中文說明書或者中文說明書與批准的說明書不一致的；
- (八) 未在國務院批准的允許藥品進口的口岸組織進口的，或者貨物到岸地不屬於所在地口岸藥品監督管理局管轄範圍的；
- (九) 國家食品藥品監督管理局規定批簽發的生物製品未提供有效的生產國或者地區藥品管理機構出具的生物製品批簽發證明檔的；
- (十) 偽造、變造有關檔和票據的；
- (十一) 《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）已被撤銷的；
- (十二) 本辦法第十條規定情形的藥品，口岸藥品檢驗所根據本辦法第二十五條的規定不予抽樣的；
- (十三) 本辦法第十條規定情形的藥品，口岸檢驗不符合標準規定的；
- (十四) 其他不符合我國藥品管理有關規定的。

第十八條 對不予進口備案的進口藥品，進口單位應當予以退運。無法退運的，由海關移交口岸藥品監督管理局監督處理。

第十九條 進口臨床急需藥品、捐贈藥品、新藥研究和藥品註冊所需樣品或者對照藥品等，必須經國家食品藥品監督管理局批准，並憑國家食品藥品監督管理局核發的《進口藥品批件》，按照本辦法第十六條的規定，辦理進口備案手續。

第三章 口岸檢驗

第二十條 口岸藥品檢驗所由國家食品藥品監督管理局根據進口藥品口岸檢驗工作的需要確定。口岸藥品檢驗所的職責包括：

- (一) 對到岸貨物實施現場核驗；
- (二) 核查出廠檢驗報告書和原產地證明原件；
- (三) 按照規定進行抽樣；
- (四) 對進口藥品實施口岸檢驗；
- (五) 對有異議的檢驗結果進行複驗；
- (六) 國家食品藥品監督管理局規定的其他事項。

第二十一條 中國藥品生物製品檢定所負責進口藥品口岸檢驗工作的指導和協調。口岸檢驗所需標準品、對照品由中國藥品生物製品檢定所負責審核、標定。

第二十二條 口岸藥品檢驗所應當按照《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）載明的註冊標準對進口藥品進行檢驗。

第二十三條 口岸藥品檢驗所接到《進口藥品口岸檢驗通知書》後，應當在2日內與進口單位聯繫，到規定的存貨地點按照《進口藥品抽樣規定》進行現場抽樣。

進口單位應當在抽樣前，提供出廠檢驗報告書和原產地證明原件。

對需進入海關監管區抽樣的，口岸藥品檢驗所應當同時與海關聯繫抽樣事宜，並征得海關同意。抽樣時，進口單位和海關的人員應當同時在場。

第二十四條 口岸藥品檢驗所現場抽樣時，應當注意核查進口品種的實際到貨情況，做好抽樣記錄並填寫《進口藥品抽樣記錄單》。

本辦法第十條規定情形以外的藥品，抽樣完成後，口岸藥品檢驗所應當在進口單位持有的《進口藥品通關單》原件上注明“已抽樣”的字樣，並加蓋抽樣單位的公章。

對麻醉藥品、精神藥品，抽樣完成後，應當在《進口准許證》原件上注明“已抽樣”的字樣，並加蓋抽樣單位的公章。

第二十五條 對有下列情形之一的進口藥品，口岸藥品檢驗所不予抽樣：

- (一) 未提供出廠檢驗報告書和原產地證明原件，或者所提供的原件與申報進口備案時的影本不符的；
- (二) 裝運唛頭與單證不符的；
- (三) 進口藥品批號或者數量與單證不符的；
- (四) 進口藥品包裝及標籤與單證不符的；
- (五) 其他不符合國家藥品監督管理法律、法規和規章規定的。

對不予抽樣的藥品，口岸藥品檢驗所應當在2日內，將《進口藥品抽樣記錄單》送交所在地口岸藥品監督管理局。

第二十六條 口岸藥品檢驗所應當及時對所抽取的樣品進行檢驗，並在抽樣後20日內，完成檢驗工作，出具《進口藥品檢驗報告書》。特殊品種或者特殊情況不能按時完成檢驗時，可以適當延長檢驗期限，並通知進口單位和口岸藥品監督管理局。

《進口藥品檢驗報告書》應當明確標有“符合標準規定”或者“不符合標準規定”的檢驗結論。國家食品藥品監督管理局規定批簽發的生物製品，口岸檢驗符合標準規定，審核符合要求的，應當同時發放生物製品批簽發證明。

第二十七條 對檢驗符合標準規定的進口藥品，口岸藥品檢驗所應當將《進口藥品檢驗報告書》送交所在地口岸藥品監督管理局和進口單位。

對檢驗不符合標準規定的進口藥品，口岸藥品檢驗所應當將《進口藥品檢驗報告書》及時發送口岸藥品監督管理局和其他口岸藥品檢驗所，同時報送國家食品藥品監督管理局和中國藥品生物製品檢定所。

第二十八條 進口藥品的檢驗樣品應當保存至有效期滿。不易貯存的留樣，可根據實際情況掌握保存時間。索賠或者退貨檢品的留樣應當保存至該案完結時。超過保存期的留樣，由口岸藥品檢驗所予以處理並記錄備案。

第二十九條 進口單位對檢驗結果有異議的，可以自收到檢驗結果之日起7日內向原口岸藥品檢驗所申請複驗，也可以直接向中國藥品生物製品檢定所申請複驗。生物製品的複驗直接向中國藥品生物製品檢定所申請。

口岸藥品檢驗所在受理複驗申請後，應當及時通知口岸藥品監督管理局，並自受理複驗之日起10日內，作出複驗結論，通知口岸藥品監督管理局、其他口岸藥品檢驗所，報國家食品藥品監督管理局和中國藥品生物製品檢定所。

第四章 監督管理

第三十條 口岸藥品檢驗所根據本辦法第二十五條的規定不予抽樣但已辦結海關驗放手續的藥品，口岸藥品監督管理局應當對已進口的全部藥品採取查封、扣押的行政強制措施。

第三十一條 本辦法第十條規定情形以外的藥品，經口岸藥品檢驗所檢驗不符合標準規定的，進口單位應當在收到《進口藥品檢驗報告書》後2日內，將全部進口藥品流通、使用的詳細情況，報告所在地口岸藥品監督管理局。

所在地口岸藥品監督管理局收到《進口藥品檢驗報告書》後，應當及時採取對全部藥品予以查封、扣押的行政強制措施，並在7日內作出行政處理決定。對申請複驗的，必須自檢驗報告書發出之日起15日內作出行政處理決定。有關情況應當及時報告國家食品藥品監督管理局，同時通告各省、自治區、直轄市藥品監督管理局和其他口岸藥品監督管理局。

第三十二條 未在規定時間內提出複驗或者經複驗仍不符合標準規定的，口岸藥品監督管理局應當按照《藥品管理法》以及有關規定作出行政處理決定。有關情況應當及時報告國家食品藥品監督管理局，同時通告各省、自治區、直轄市藥品監督管理局和其他口岸藥品監督管理局。

經複驗符合標準規定的，口岸藥品監督管理局應當解除查封、扣押的行政強制措施，並將處理情況報告國家食品藥品監督管理局，同時通告各省、自治區、直轄市藥品監督管理局和其他口岸藥品監督管理局。

第三十三條 藥品進口備案中發現的其他問題，由口岸藥品監督管理局按照《藥品管理法》以及有關規定予以處理。

第三十四條 國內藥品生產企業、經營企業以及醫療機構採購進口藥品時，供貨單位應當同時提供以下資料：

- (一) 《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）影本、《進口藥品批件》影本；
- (二) 《進口藥品檢驗報告書》影本或者注明“已抽樣”並加蓋公章的《進口藥品通關單》影本；

國家食品藥品監督管理局規定批簽發的生物製品，需要同時提供口岸藥品檢驗所核發的批簽發證明影本。

進口麻醉藥品、精神藥品，應當同時提供其《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》）影本、《進口准許證》影本和《進口藥品檢驗報告書》影本。

上述各類影本均需加蓋供貨單位公章。

第三十五條 口岸藥品監督管理局和口岸藥品檢驗所應當建立嚴格的進口備案資料和口岸檢驗資料的管理制度，並對進口單位的呈報資料承擔保密責任。

第三十六條 對於違反本辦法進口備案和口岸檢驗有關規定的口岸藥品監督管理局和口岸藥品檢驗所，國家食品藥品監督管理局將根據情節給予批評、通報批評，情節嚴重的停止其進口備案和口岸檢驗資格。

第三十七條 違反本辦法涉及海關有關規定的，海關按照《海關法》、《中華人民共和國海關法行政處罰實施細則》的規定處理。

第五章 附 則

第三十八條 本辦法所稱進口單位，包括經營單位、收貨單位和報驗單位。

經營單位，是指對外簽訂並執行進出口貿易合同的中國境內企業或單位。

收貨單位，是指購貨合同和貨運發票中載明的收貨人或者貨主。

報驗單位，是指該批進口藥品的實際貨主或者境內經銷商，並具體負責辦理進口備案和口岸檢驗手續。

收貨單位和報驗單位可以為同一單位。

第三十九條 從境外進入保稅倉庫、保稅區、出口加工區的藥品，免予辦理進口備案和口岸檢驗等進口手續，海關按有關規定實施監管；從保稅倉庫、出口監管倉庫、保稅區、出口加工區出庫或出區進入國內的藥品，按本辦法有關規定辦理進口備案和口岸檢驗等手續。

經批准以加工貿易方式進口的原料藥、藥材，免予辦理進口備案和口岸檢驗等進口手續，其原料藥及製成品禁止轉為內銷。確因特殊情況無法出口的，移交地方藥品監督管理部門按規定處理，海關予以核銷。

進境人員隨身攜帶的個人自用的少量藥品，應當以自用、合理數量為限，並接受海關監管。

第四十條 進口暫未列入進口藥品目錄的原料藥，應當遵照本辦法的規定，到口岸藥品監督管理局辦理進口備案手續。

第四十一條 藥材進口備案和口岸檢驗的規定，由國家食品藥品監督管理局另行制定。

第四十二條 進口麻醉藥品、精神藥品憑《進口藥品註冊證》（或者《醫藥產品註冊證》），按照國務院麻醉藥品、精神藥品管理的有關法規辦理《進口准許證》。

第四十三條 本辦法規定的麻醉藥品、精神藥品是指供臨床使用的品種，科研、教學、獸用等麻醉藥品、精神藥品的進口，按照國務院麻醉藥品、精神藥品管理的有關法規執行。

第四十四條 本辦法由國家食品藥品監督管理局和海關總署負責解釋。

第四十五條 本辦法自2004年1月1日起實施。1999年5月1日實施的《進口藥品管理辦法》同時廢止。

進口藥品抽樣規定

一、為做好進口藥品的抽樣管理工作，保證口岸檢驗抽樣的代表性和科學性，保證檢驗結果的準確性，特製訂本規定。

二、進口藥品抽樣由承擔該品種檢驗的口岸藥品檢驗所負責進行。報驗單位應當負責抽樣所需工具和場地的準備，以及抽樣時的搬移、倒垛、開拆和恢復包裝等事項。

三、同一合同，藥品名稱、生產國家、廠商、包裝、批號、劑型、規格、嘜頭標記以及合同編號均相同者，方可作為同批藥品進行抽樣；同一合同進口的藥品分次到貨者，分次抽樣。

四、供國內分包裝的進口藥品製劑的抽樣，進口單位應當提供大包裝《進口藥品註冊證》及進口藥品分裝批件，按分裝後的規格及數量，比照相應製劑的抽樣規定辦理。

五、抽樣數量

除特殊規定與要求外，一般為檢驗用量的三倍。檢驗後剩餘樣品除留樣備查外，應當退回報驗單位。

六、抽樣方法

（一）原料藥

1·藥品包裝為10公斤以上的

10件以內，抽樣1件；11件—50件，每增加10件加抽1件，不足10件者以10件計；51件—100件，每增加20件加抽1件，不足20件者以20件計；101件以上，每增加50件加抽1件，不足50件者以50件計；1001件以上，每增加100件加抽1件，不足100件者以100件計；

2·藥品包裝為5—10公斤的（含5公斤），每100公斤抽樣1件，不足100公斤者以100公斤計；

3·藥品包裝為1—5公斤的（含1公斤），每50公斤抽樣1件，不足50公斤者以50公斤計；

4·1公斤以下的，每20公斤抽樣1件，不足20公斤者以20公斤計（原裝抽樣）。

（二）注射劑

1·小容量注射劑

2萬支（瓶）以下（含2萬支），抽樣1件；5萬支（瓶）以下（含5萬支），抽樣2件；10萬支（瓶）以下（含10萬支），抽樣3件；10萬支（瓶）以上，每增加10萬支（瓶）加抽1件，不足10萬支（瓶）以10萬支（瓶）計。

2·大容量注射劑

100—1000毫升（含1000毫升）的注射液，每1萬瓶抽樣1件，不足1萬瓶的按1萬瓶計。1000毫升以上的注射液（含透析液），每5000瓶（袋）抽樣1件，不足5000瓶（袋）的按5000瓶計。

（三）其他各類製劑

每2萬盒（瓶），抽樣一件，不足2萬盒（瓶）的按2萬盒（瓶）計。

七、抽樣要求

（一）抽樣啟封前，應當與報驗資料核對外包裝，嘜頭號或合同編號，以及品名、數量等。啟封後應當核對小包裝品名、廠名和批號等，並注意檢查包裝的完整性和清潔程度以及有無水跡、黴爛或其他物質污染等。如有部分包件變質，應當另行抽樣檢驗。

（二）原料藥包裝開啟後，於不同部位分別取樣，使總量達到抽樣數量，直接傾入樣品瓶內、混勻。

（三）抽樣後，應當將開啟之包裝封固，並在包裝上注明抽樣數量及日期。

八、抽樣注意事項

（一）抽樣環境應當清潔衛生，抽樣工具必須清潔、乾燥，符合被抽藥品的要求。

（二）抽樣時應當防止藥品污染吸潮、風化、氧化而變質。抽取的檢驗樣品應當迅速放入密閉容器中（塑膠袋、鐵罐或磨口玻璃瓶）。

（三）液體樣品需先搖勻後再取樣。含有結晶者，在不影響品質的情況下，應當使之溶解後抽取。

(四) 有毒性、腐蝕性及爆炸性的藥品，在抽樣時應當有相應的防護措施，取樣時小心搬運、勿振動，且在樣品瓶外標以“危險品”標誌。

(五) 腐蝕性藥品避免使用金屬制抽樣工具取樣。

(六) 遇光易變質藥品，應當避光取樣，樣品用有色瓶裝，必要時要加套黑紙。

(七) 需進行無菌、熱原試驗、微生物限度檢查或需抽真空、充氮氣的原料藥，應當按無菌操作或特殊要求取樣。

(八) 抽樣應當由受過專門培訓的專業人員（二人以上）進行，被抽樣單位的有關人員必須在場。

(九) 根據到貨的品質和包裝異常情況，需適當變更抽樣方法和數量時，口岸藥品檢驗所應當與報驗單位共同議定變更方法，以便抽取代表性樣品。變更抽樣方法的情況，應當在《進口藥品抽樣記錄單》中予以記錄。

第3部份 藥材進口流程及步驟 —

申請與審批、登記備案、口岸檢驗及監督管理

（來自進口藥材管理辦法2005年版，參考<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24519.html>）

進口藥材管理辦法（試行）

第一章 總 則

第一條 為加強進口藥材監督管理，保證進口藥材品質，根據《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（以下簡稱《藥品管理法》、《實施條例》）及相關法律法規的規定，制定本辦法。

第二條 進口藥材申請與審批、登記備案、口岸檢驗及監督管理，適用本辦法。

進口藥材申請與審批，是指國家食品藥品監督管理局根據申請人的申請，依照法定程式和要求，對境外生產擬在中國境內銷售使用的藥材進行技術審評和行政審查，並作出是否同意其進口的決定。

進口藥材申請人，應當是中國境內取得《藥品生產許可證》或者《藥品經營許可證》的藥品生產企業或者藥品經營企業。

第三條 國家食品藥品監督管理局負責藥材進口的審批，並對登記備案、口岸檢驗等工作進行監督管理。

省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局依法對進口藥材進行監督管理。

允許藥品進口的口岸或者允許藥材進口的邊境口岸所在地（食品）藥品監督管理局（以下簡稱口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局）負責進口藥材的登記備案，組織口岸檢驗並進行監督管理。

中國藥品生物製品檢定所負責首次進口藥材的樣品檢驗、品質標準復核等工作。

國家食品藥品監督管理局確定的藥品檢驗機構負責進口藥材的口岸檢驗工作。

第四條 藥材必須從國務院批准的允許藥品進口的口岸或者允許藥材進口的邊境口岸進口。允許藥材進口的邊境口岸，只能進口該口岸周邊國家或者地區所產藥材。

第二章 進口備案

第一節 一般規定

第五條 國家食品藥品監督管理局應當在藥材進口申請受理場所公示申報資料的專案和有關申請書示範文本。

第六條 申請人申請藥材進口時應當按照規定如實提交規範完整的材料，反映真實情況，並對其申報資料實質內容的真實性負責。

第七條 申請人提交的申報資料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正。

第八條 申請人申報的資料不齊全、不符合法定形式的，國家食品藥品監督管理局應當當場或者在5日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申報資料之日起即為受理。不予受理的，應當書面說明理由。

第九條 在審查過程中，國家食品藥品監督管理局認為需要補充資料的，應當一次性提出。

申請人應當在收到補充資料通知書後4個月內提交符合要求的補充資料，其審查時限在原審查時限的基礎上延長20日；未按規定時限提交補充資料的，予以退審。因不可抗力，無法在規定時限內提交補充資料的，必須向國家食品藥品監督管理局提出書面申請，並說明理由。

國家食品藥品監督管理局應當在20日內提出處理意見。

第十條 藥材進口申請經依法審查，認為符合要求的，國家食品藥品監督管理局應當在規定時限內作出批准決定，並在10日內向申請人送達進口藥材批准證明檔；認為不符合要求的，應當在規定時限內書面告知申請人，說明理由，並告知申請人享有依法申請復審、行政復議或者提起行政訴訟的權利。

第十一條 國家食品藥品監督管理局在對藥材進口申請的審查過程中發現申請事項直接關係他人重大利益的，應當通知該利害關係人。申請人和利害關係人可以提交書面意見進行陳述和申辯，或者依法要求舉行聽證。

第十二條 國家食品藥品監督管理局應當在其設置的政府網站上公告藥材進口申請受理、審查的過程和已批准進口的藥材的相關資訊。

第二節 藥材進口申請與審批

第十三條 藥材進口申請包括首次進口藥材申請和非首次進口藥材申請。首次進口藥材申請包括已有法定標準藥材首次進口申請和無法定標準藥材首次進口申請。

第十四條 申請藥材進口，申請人應當按照規定填寫《進口藥材申請表》，並向國家食品藥品監督管理局報送有關資料。

第十五條 國家食品藥品監督管理局收到申報資料後，應當在5日內對申報資料的規範性、完整性進行形式審查，併發出受理或者不予受理通知書。

第十六條 首次進口藥材申請受理後，申請人應當及時將檢驗樣品和相關資料報送中國藥品生物製品檢定所。

第十七條 中國藥品生物製品檢定所收到檢驗樣品和相關資料後，對已有法定標準藥材的首次進口申請，應當在30日內完成樣品檢驗，對無法定標準藥材的首次進口申請，應當在60日內完成品質標準復核和樣品檢驗，並將檢驗報告和復核意見報送國家食品藥品監督管理局。

第十八條 國家食品藥品監督管理局收到中國藥品生物製品檢定所檢驗報告和復核意見後，應當在40日內完成技術審評和行政審查。對符合要求的，頒發《進口藥材批件》；對不符合要求的，發給《審查意見通知件》，並說明理由。

第十九條 國家食品藥品監督管理局受理非首次進口藥材申請後，應當在30日內完成技術審評和行政審查。對符合要求的，頒發《進口藥材批件》；對不符合要求的，發給《審查意見通知件》，並說明理由。

第二十條 國家食品藥品監督管理局根據需要，可以對進口藥材的生產現場進行考察。

第二十一條 《進口藥材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期為1年，多次使用批件的有效期為2年。

《進口藥材批件》編號格式為：國藥材進字+4位年號+4位順序號。

第二十二條 國家食品藥品監督管理局對瀕危物種藥材或者首次進口藥材的進口申請，頒發一次性有效批件。

第二十三條 變更《進口藥材批件》中的申請人名稱和到貨口岸的，申請人應當向國家食品藥品監督管理局提出補充申請，並報送有關資料。

補充申請的申請人應當是原《進口藥材批件》的持有者。

第二十四條 國家食品藥品監督管理局收到補充申請後，應當在5日內對申請資料的規範性、完整性進行形式審查，併發出受理或者不予受理通知書。

第二十五條 國家食品藥品監督管理局應當在補充申請受理後20日內完成行政審查。對符合要求的，頒發《進口藥材補充申請批件》；對不符合規定的，發給《審查意見通知件》，並說明理由。

第二十六條 《進口藥材補充申請批件》的有效期限與原批件相同。

第二十七條 申請人對國家食品藥品監督管理局作出的不予批准的決定有異議的，可以在收到不予批准通知之日起10日內向國家食品藥品監督管理局提出書面復審申請並說明復審理由。

復審內容僅限於原申請事項及原申報資料。

第二十八條 國家食品藥品監督管理局收到復審申請後，應當按照原申請事項的審查時限和要求進行復審，並作出復審決定。撤銷不予批准決定的，向申請人頒發相應的《進口藥材批件》或者《進口藥材補充申請批件》；維持原決定的，國家食品藥品監督管理局不受理再次的復審申請。

第二十九條 復審需要進行樣品檢驗或者品質標準復核的，應當按照原樣品檢驗或者品質標準復核的時限和要求進行。

第三章 登記備案

第三十條 申請人取得《進口藥材批件》後，應當從《進口藥材批件》注明的到貨口岸組織藥材進口。

組織藥材進口，申請人應當向口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局登記備案，填寫《進口藥材報驗單》，並報送有關資料。

第三十一條 口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局應當對登記備案資料的完整性、規範性和真實性進行審查，並當日作出審查決定。對符合要求的，發出《進口藥品通關單》，收回一次性有效批件；同時向國家食品藥品監督管理局確定的藥品檢驗機構發出《進口藥材口岸檢驗通知書》，並附登記備案資料一份。對不符合要求的，發給《進口藥材不予登記備案通知書》，並說明理由。

第三十二條 對不予辦理登記備案的進口藥材，申請人應當予以退運。無法退運的，由口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局按照有關規定監督處理。

第四章 口岸檢驗和監督管理

第三十三條 國家食品藥品監督管理局確定的藥品檢驗機構收到《進口藥材口岸檢驗通知書》後，應當在2日內按照《進口藥材抽樣規定》，到規定的存貨地點進行現場抽樣。現場抽樣時，申請人應當提供藥材原產地證明原件。

第三十四條 國家食品藥品監督管理局確定的藥品檢驗機構應當根據口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局提供的登記備案資料對藥材原產地證明原件和藥材實際到貨情況進行核對。對符合要求的，予以抽樣，填寫《進口藥材抽樣記錄單》，在《進口藥品通關單》上注明“已抽樣”字樣，並加蓋抽樣單位的公章；對不符合要求的，不予抽樣，並在2日內將《進口藥材不予抽樣通知書》報送所在地口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局。

口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局收到《進口藥材不予抽樣通知書》後，應當對已進口的全部藥材採取查封、扣押的行政強制措施，並在7日內作出處理決定。

第三十五條 國家食品藥品監督管理局確定的藥品檢驗機構應當在抽樣後20日內完成檢驗工作，出具《進口藥材檢驗報告書》，報送所在地口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局，並通知申請人；無法按規定時限完成檢驗的，應當向口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局報告，並通知申請人。

第三十六條 對檢驗不符合標準規定的進口藥材，口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局應當在收到檢驗報告書後立即採取查封、扣押的行政強制措施，並在7日內作出行政處理決定；對申請復驗的，必須自複驗結論發出之日起15日內作出行政處理決定。同時將有關情況報告所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局。申請人應當在收到檢驗報告書後2日內向所在地口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局書面說明全部進口藥材流通、使用的詳細情況。

第三十七條 申請人對檢驗結果有異議的，可以按《藥品管理法》第六十七條規定申請複驗。藥品檢驗機構受理複驗申請後，應當及時報告口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局，並在複驗申請受理後20日內作出複驗結論，報告口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局，並通知申請人。

第三十八條 對經複驗符合標準規定的進口藥材，口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局應當在收到複驗結論後，立即解除查封、扣押的行政強制措施，並報告所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局。

第三十九條 對未在規定時間內申請複驗或者經複驗仍不符合標準規定的進口藥材，口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局應當依法作出行政處理決定，採取相應措施，同時報告所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局。

第四十條 首次進口藥材在銷售使用前，必須經國家食品藥品監督管理局確定的藥品檢驗機構抽樣檢驗，檢驗合格後方可銷售使用。

第四十一條 對檢驗不符合標準規定，但已流通到口岸或者邊境口岸所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局管轄區域外的進口藥材，口岸或者邊境口岸所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局應當將有關情況及時通報藥材流入區域的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局。藥材流入區域的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理局應當依法採取相應的措施。

第四十二條 進口藥材的包裝必須適合進口藥材的品質要求，方便儲存、運輸及進口檢驗。在每件包裝上，必須注明藥材中文名稱、批件編號、產地、嘜頭號、申請企業名稱、出口商名稱、到貨口岸、重量及加工包裝日期等。

第五章 法律責任

第四十三條 有《行政許可法》第六十九條規定情形之一的，國家食品藥品監督管理局根據利害關係人的請求或者依據職權，可以撤銷有關進口藥材批准證明檔。

第四十四條 在進口藥材審批、登記備案和口岸檢驗過程中，有下列情形之一的，依照《行政許可法》第七十二條、第七十三條、第七十四條和第七十五條規定處理：

- （一）對符合法定條件的藥材進口申請不予受理的；
- （二）不在受理場所公示藥材進口申報資料專案的；
- （三）在受理、審查過程中，未向申請人履行法定告知義務的；
- （四）申請人提交的申報資料不齊全、不符合法定形式，不一次告知申請人必須補正的全部內容的；
- （五）未依法說明不予受理或者不批准理由的；
- （六）對不符合本辦法規定的藥材進口申請作出批准決定或者超越法定職權作出批准決定的；
- （七）對符合本辦法規定的藥材進口申請作出不予批准決定或者不在本辦法規定期限內作出批准決定的；
- （八）擅自收費或者不按照法定專案和標準收費的；
- （九）索取或者收受他人財物或者謀取其他利益的。

第四十五條 申請人隱瞞有關情況或者提供虛假材料和樣品申請藥材進口的，國家食品藥品監督管理局對該項申請不予受理或者不予批准，對申請人給予警告，一年內不受理該申請人提出的藥材進口申請。

第四十六條 申請人提供虛假證明、檔資料、樣品或者採取其他欺騙手段取得《進口藥材批件》的，國家食品藥品監督管理局應當撤銷該《進口藥材批件》，五年內不受理其藥材進口申請，並處一萬元以上三萬元以下罰款。

申請人以賄賂等不正當手段取得《進口藥材批件》的，國家食品藥品監督管理局應當撤銷該《進口藥材批件》，三年內不受理其藥材進口申請。

第四十七條 國家食品藥品監督管理局確定的藥品檢驗機構在承擔口岸檢驗工作時，出具虛假檢驗報告或者違法收取檢驗費用的，依照《藥品管理法》第八十七條、第九十六條規定處理。

第六章 附 則

第四十八條 本辦法規定的工作期限均以工作日計算,不含法定節假日。

首次進口藥材，是指從境外某產地首次進口的藥材。

已有法定標準藥材,是指已有國家藥品標準或者省、自治區、直轄市藥材標準的藥材。

無法定標準藥材，是指無國家藥品標準或者省、自治區、直轄市藥材標準，但在我國批准的中成藥處方中含有的藥材。

第四十九條 本辦法自2006年2月1日起實施。

本辦法實施前發佈的有關進口藥材的規定，與本辦法不符的，自本辦法實施之日起停止執行。

附件1：藥材進口申報資料專案及要求

一、非首次進口藥材的申報資料專案及要求

申請人需報送下述資料一式一份。

- （一）《進口藥材申請表》。
- （二）申請人《藥品經營許可證》或者《藥品生產許可證》、《營業執照》（影本）。
- （三）供貨方合法登記證明文件（如《營業執照》等）（影本）。
- （四）購貨合同（影本）。
- （五）藥材品質標準及其來源。

二、首次進口藥材的申報資料專案及要求

申請人需報送下列資料一式兩份，分別提交國家食品藥品監督管理局和中國藥品生物製品檢定所。

- （一）《進口藥材申請表》。
- （二）申請人《藥品經營許可證》或《藥品生產許可證》、《營業執照》（影本）。
- （三）供貨方合法登記證明文件（如《營業執照》等）（影本）。
- （四）購貨合同（影本）。
- （五）藥材品質標準及其來源。
- （六）藥材基源研究證明資料（研究證明資料應由中國境內具有動、植物基源鑒定資質的機構提供）。

附件3：

- 國家食品藥品監督管理局
進口藥材申請表

申請編號：XXXXXXXX

申請事項

1. 申請分類：☐首次進口藥材： ☐已有法定標準藥材 ☐無法定標準藥材
 ☐非首次進口藥材

2. 批件分類： ☐一次性有效批件 ☐多次使用批件

進口藥材情況

3·中文名：

4·拉丁學名：

5·英文名：

6·別名：

7·產地（國家）：

8·出口地（國家）：

9·申請進口數量（公斤）：

10·包裝材料：

11·包裝規格：

12·合同號：

13·檢驗標準：☐中國藥典 版
 ☐進口藥材品質標準，標準來源_____

☐部頒藥材標準，標準來源_____

☐省、自治區、直轄市藥材標準，標準來源_____

☐自擬藥材品質標準（僅限於無法定標準進口藥材）

14·到貨口岸：

15·口岸或邊境口岸（食品）藥品監督管理局：

16·是否屬瀕危物種 ☐是 ☐否

17·是否為本企業首次進口品種 ☐是 ☐否，已進口次數： 已進口總量（公斤）：
原批件號：

- 一、《進口藥材批件》影本（和《進口藥材補充申請批件》影本）。
- 二、申請人的《藥品經營許可證》或者《藥品生產許可證》影本。
- 三、原產地證明影本。
- 四、購貨合同影本。
- 五、裝箱單、提運單和貨運發票影本。
- 六、經其他國家或者地區轉口的進口藥材，應當同時提交從原產地到各轉口地的全部購貨合同、裝箱單、提運單和貨運發票。
- 七、涉及瀕危物種的藥材，應當提供進出口雙方國家瀕危物種進出口管理機構證明檔影本。

上述各類影本應當加蓋申請人公章。

申明
22. 我們保證：①本申請遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《進口藥材管理辦法》等法律、法規和規章的規定；②申請表內容及所提交資料、樣品均真實、來源合法，未侵犯他人的權益，其中試驗研究的方法和數據均為本藥品所採用的方法和由本藥品得到的試驗數據；③一併提交的電子檔與列印檔內容完全一致。
如查有不實之處，我們承擔由此導致的一切法律後果。
23. 其他特別申明事項：
24. 申請人機構名稱 公章 法定代表人簽名 簽名日期：
XXXXXX

- 一、申請分類：根據《進口藥材管理辦法》（試行）第十三條、第四十八條有關規定填寫。
- 二、批件分類：根據《進口藥材管理辦法》（試行）第二十一條、第二十二條有關規定填寫。
- 三、中文名、拉丁學名、英文名、別名、產地（國家）、出口地（國家）、申請進口數量（公斤）、包裝材料、包裝規格、合同號：根據具體品種有關情況填寫。其中“中文名”必須與國家藥品標準或者省、自治區、直轄市藥材標準中的中文名稱相互一致。
- 四、檢驗標準：凡具有進口藥材品質標準的品種，其檢驗標準執行進口藥材品質標準；進口藥材品質標準未收載的品種，其檢驗標準執行中國藥典標準；中國藥典未收載的品種，其檢驗標準執行部頒藥材標準；部頒藥材標準未收載的品種，其檢驗標準執行省、自治區、直轄市藥材標準；以上標準必須注明標準來源，如中國藥典版次、標準編號和發佈時間。無法定標準的進口藥材，自擬藥材品質標準。
- 五、到貨口岸：根據《進口藥材管理辦法》（試行）第四條有關規定填寫。
- 六、口岸或者邊境口岸（食品）藥品監督管理局：根據《進口藥材管理辦法》（試行）第三條有關規定填寫。
- 七、是否屬瀕危物種：根據品種具體情況填寫。
- 八、是否為本企業首次進口品種：根據本企業對該品種的具體進口情況填寫。
- 九、申請進口理由：簡要闡述進口原因、進口用途等內容。
- 十、申請人、其他相關情況、申明：根據申請人具體情況填寫。其中“出口商或出口企業”系指與申請人簽訂購貨合同的企業；“國外加工企業”系指進口藥材的國外生產加工企業；“出口商或出口企業”與“國外加工企業”可以為同一企業。

附件4：

國家食品藥品監督管理局
進口藥材補充申請表

申請編號：XXXXXXX

申請事項		
1·申請分類： ☐ 變更申請人名稱 ☐ 變更到貨口岸 ☐ 其他		
進口藥材情況		
2·中文名：		
3·拉丁學名：		
4·英文名：		
5·別名：		
6·產地（國家）：		
7·出口地（國家）：		
8·包裝材料：		
9·包裝規格：		
10·原批件編號：		
11·原批件有效期至： 年 月 日		
12·申請內容：		
13·原批准的相應內容：		
14·申請理由：		
XXXXXX		
申請人		
15·機構（申請人）： ☐ 本機構負責繳費		
名 稱：		
組織機構代碼：		
相關證件：1.《營業執照》 編號：		
2. ☐ 《藥品生產許可證》 編號：		
3. ☐ 《藥品經營許可證》 編號：		
法定代表人： 職位：		
註冊地址： 郵遞區號：		
生產地址： 郵遞區號：		
註冊申請負責人： 簽名： 職位：		
電話（含區號及分機號）： 傳真：		
電子信箱：		
聯繫人： 電話：		
申明		
16·我們保證：①本申請遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《進口藥材管理辦法》等法律、法規和規章的規定；②申請表內容及所提交資料、樣品均真實、來源合法，未侵犯他人的權益，其中試驗研究的方法和數據均為本藥品所採用的方法和由本藥品得到的試驗數據；③一併提交的電子檔與列印檔內容完全一致。		
如查有不實之處，我們承擔由此導致的一切法律後果。		
17·其他特別申明事項：		
18·申請人機構名稱 公章 法定代表人簽名 簽名日期：		
XXXXXX		

填表說明

- 一、申請分類：根據《進口藥材管理辦法》（試行）第二十三條有關規定填寫。
- 二、中文名、拉丁學名、英文名、別名、產地（國家）、出口地（國家）、包裝材料、包裝規格：根據具體品種有關情況填寫。其中“中文名”必須與國家藥品標準或者省、自治區、直轄市藥材標準中的中文名稱相互一致。
- 三、原批件編號、原批件有效期：根據申請人原批件上注明的有關資訊填寫。
- 四、申請內容：簡要闡述要求變更的內容。
- 五、原批准的相應內容：根據原批件上注明的資訊填寫。
- 六、申請理由：簡要闡述變更的原因。
- 七、申請人、申明：根據申請人具體情況填寫。

附件5：

進口藥材申請受理通知單

No：_____：

你單位申報的下列進口藥材申請：

藥材名稱：_____

產地：_____

進口數量：_____

經審查，該申請基本符合藥材進口有關規定對於形式審查的要求，決定予以受理。受理號：

特此通知。

注：本受理通知書僅作為此項申請被國家食品藥品監督管理局受理的證明檔，與此項申請的審批結果無必然聯繫。審批進度可在網站查詢，網址：www.sfda.gov.cn。

受理注明：

理機關：國家食品藥品監督管理局（蓋章）

經辦人：

受理日期： 年 月 日

附件6：

進口藥材申請不予受理通知單

No : _____ :

你單位申報的下列進口藥材申請：

藥材名稱：_____

產地：_____

進口數量：_____

進口數量：_____

經審查，該申請不符合《進口藥材管理辦法》（試行）等有關規定對於形式審查的要求，決定不予受理。

特此通知。

理由：

受理機關：國家食品藥品監督管理局（蓋章）

經辦人：

受理日期： 年 月 日

附件7：

國家食品藥品監督管理局
進口藥材批件

受理號：

批件號：

藥材名稱	中文名		別名	
	拉丁學名			
	英文名			
產地			出口地	
進口數量 (kg)			包裝規格	
包裝材料			合同號	
檢驗標準				
到貨口岸			登記備案單位	
批件類型			登記備案單位	
到貨口岸		批件效期	本批件有效期至 年 月 日	
申請人	名稱			
	地址			
	電話傳真		聯繫人	
出口商或出口企業	名稱			
	地址			
	電話傳真		聯繫人	
國外加工企業	名稱			
	地址			
	電話傳真		聯繫人	
備註				

國家食品藥品監督管理局

年 月 日

附件8：

國家食品藥品監督管理局
進口藥材補充申請批件

受理號：

批件號：

藥材名稱	中文名		別名	
	拉丁學名			
	英文名			
產地			出口地	
進口數量 (kg)			包裝規格	
包裝材料			合同號	
檢驗標準				
到貨口岸			通關備案單位	
審批結論	經審核，同意由……變更為……。			
原批件號			本批件有效期至	年 月 日
申請人	名稱			
	地址			
	電話傳真		聯繫人	
備註				

國家食品藥品監督管理局

年 月 日

附件9：

進口藥材申請受理通知單

受理號：

_____： 你單位申報的下列進口藥材申請： 藥材名稱：_____ 產地：_____ 進口數量：_____ 經審查，存在下列問題,不予頒發《進口藥材批件》。 特此通知。 理由： 備註：根據《進口藥材管理辦法》（試行）第十條規定，你單位享有依法申請復審、行政復議或者提起行政訴訟的權利。

國家食品藥品監督管理局

年 月 日

附件10：

進口藥材報驗單							
HS商品編碼：							
藥材名稱	中文			英文名			
	別名			拉丁學名			
包裝規格							
批件號		合同號/ 唛頭		檢驗標準		索賠期	
貨物數量		貨值				提運單號	
發貨港 (地)		發貨日期		運輸工具 (航/班 次)		負責海關	
到岸港 (地)		到貨日期		存貨地點			
出口商				國家			
發貨單位				國家			
申請人 (報驗單位)	名稱			藥品經營 或生產許 可證號			
	地址					(公章)	
	聯繫人		電話				
所附資料							

(請注意背面“注意事項”)

國家食品藥品監督管理局

注 意 事 項

1. 本表由申請人填寫，一式兩份。一份由口岸或邊境口岸(食品)藥品監督管理局存檔，一份交藥品檢驗所。申請人應當在指定“公章”處蓋章。
2. 經其他國家或者地區轉口的進口藥材，應當同時呈報從原產地到各轉口地的全部購貨合同、裝箱單、提運單和貨運發票。
3. “檢驗標準”指《進口藥材批件》載明的品質標準及其編號。
4. “貨物數量”指以《進口藥材批件》載明的包裝規格為基本單位的貨物總量，如瓶數、盒數、公斤數等。
5. 存貨地點為辦結海關手續後貨物擬儲存倉庫的具體地點，應注明名稱和地址。
6. “所附資料”項，應當逐一注明《進口藥材批件》規定資料的編號。
7. 如本報驗單空間不夠，可另附紙說明。

附件11：

國家食品藥品監督管理局 進口藥材通關單	
編號：	
海關：	
根據《進口藥材管理辦法》(試行)的有關規定，下列藥材已予登記備案，請予辦理報關驗放手續。	
藥材名稱(中/英)：_____	
別名：_____ 拉丁學名：_____	
收貨單位：_____	
申請人(報驗單位)：_____	
HS商品編碼：_____ 提運單號：_____	
合同號/唛頭：_____ 進口口岸：_____	
進口商：_____ 產地：_____	
批件號：_____ 包裝種類：_____	
包裝規格：_____ 件數：_____	
進口數量：_____ 進口貨值：_____	
抽樣單位：_____	
以下由抽樣單位填寫並蓋章：	
是否已抽樣：	抽樣單位蓋章：
備註：本通關單自簽發之日起15日內有效，逾期須重新辦理。	
口岸或邊境口岸(食品)藥品監督管理局	
藥品登記備案專用章	
年 月 日	

(說明：本單由國家食品藥品監督管理局統一印製，一式四聯。第一聯存檔，第二聯交海關，第三聯交申請人，第四聯交藥檢所。)

附件12：

進口藥材口岸檢驗通知書

編號：

藥品檢驗所：	
下列進口藥材已到岸，根據《進口藥材管理辦法》（試行）的有關規定，請前往存貨現場對該批藥材予以查驗抽樣，並進行品質檢驗。	
藥材名稱（中／英）：	
別名：	拉丁學名：
收貨單位：	
申請人（報驗單位）：	
HS 商品編碼：	提運單號：
合同號／嘜頭：	進口口岸：
進口商：	產地：
批件號：	包裝種類：
包裝規格：	件數：
進口數量：	進口貨值：
存貨地名稱／地址：	
聯繫人：	電話：
口岸或邊境口岸(食品)藥品監督管理局	
藥品登記備案專用章	
年 月 日	

（說明：本單由國家食品藥品監督管理局統一印製，一式三聯。第一聯存檔，第二聯交申請人，第三聯交承擔檢驗的藥品檢驗所。）

附件13：

進口藥材不予登記備案通知書

編號：

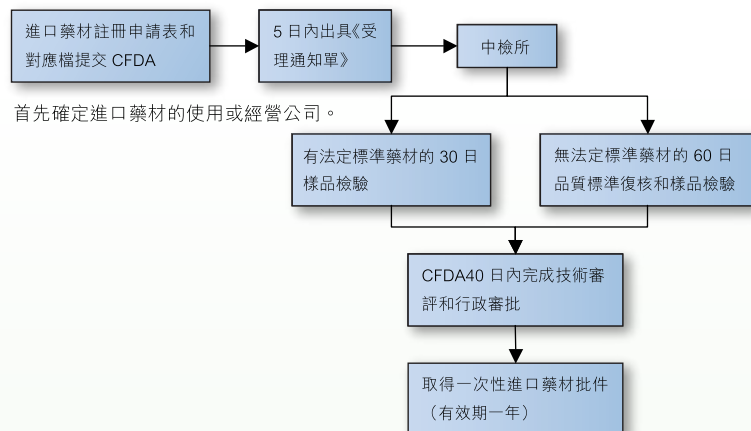
海關：	
下列進口藥材不符合《進口藥材管理辦法》（試行）關於登記備案的要求，請按相關規定處理。	
藥材名稱（中／英）：	
別名：	拉丁學名：
收貨單位：	
申請人（報驗單位）：	
HS 商品編碼：	提運單號：
合同號／嘜頭：	進口口岸：
進口商：	產地：
批件號：	包裝種類：
包裝規格：	件數：
進口數量：	進口貨值：
理由：	
口岸或邊境口岸(食品)藥品監督管理局	
藥品登記備案專用章	
年 月 日	

（說明：本單由國家食品藥品監督管理局統一印製，一式四聯。第一聯存檔，第二聯交海關，第三聯交申請人，第四聯交藥品檢所。）

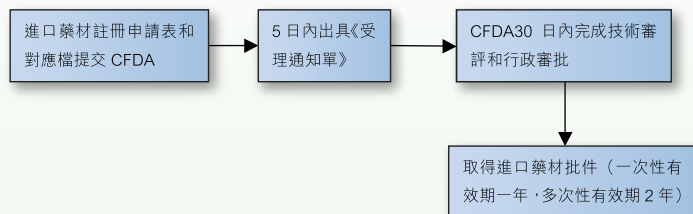
進口藥材流程

一、申請和審批

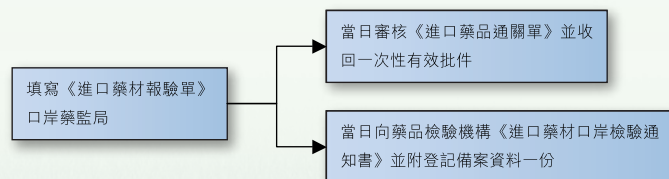
1、首次進口藥材：



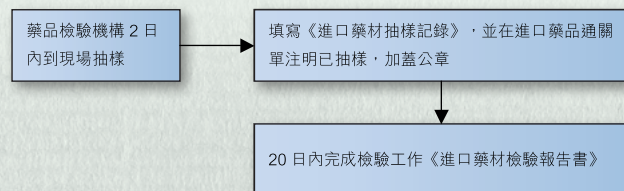
2、非首次進口藥材



二、邊境或口岸藥監局登記備案



三、口岸檢驗和監督管理



四、所需提交資料

1、首次進口藥材上報CFDA：

申請人需報送下列資料一式兩份，分別提交國家食品藥品監督管理局和中國藥品生物製品檢定所。

- （一）《進口藥材申請表》。
- （二）申請人《藥品經營許可證》或《藥品生產許可證》、《營業執照》（影本）。
- （三）供貨方合法登記證明文件（如《營業執照》等）（影本）。
- （四）購貨合同（影本）。
- （五）藥材品質標準及其來源。
- （六）藥材基源研究證明資料（研究證明資料應由中國境內具有動、植物基源鑒定資質的機構提供）。

其中，如進口藥材的品質標準來源於省、自治區、直轄市藥材標準，申請人除報送上述資料外，還應根據具體情況，對該標準作相應的提高工作，並報送有關研究資料；如進口藥材無法定標準，申請人除報送上述資料外，還應報送下述資料：

- 1、藥材生態環境、生長特徵、形態描述、栽培或者培植（培育）技術、產地加工等。
- 2、藥材品質標準起草說明。
- 3、藥理毒理研究資料綜述。
- 4、主要藥效學試驗資料及文獻資料。
- 5、一般藥理研究的試驗資料及文獻資料。
- 6、急性毒性試驗資料及文獻資料。
- 7、我國批准的中成藥處方中含有該藥材的證明資料。

2、非首次進口藥材上報SFDA

申請人需報送下述資料一式一份。

- （一）《進口藥材申請表》。
- （二）申請人《藥品經營許可證》或者《藥品生產許可證》、《營業執照》（影本）。
- （三）供貨方合法登記證明文件（如《營業執照》等）（影本）。
- （四）購貨合同（影本）。
- （五）藥材品質標準及其來源。

3、登記備案上報口岸藥監局

申請人需報送下列資料一式兩份。

- ①《進口藥材批件》影本（和《進口藥材補充申請批件》影本）。
- ②申請人的《藥品經營許可證》或者《藥品生產許可證》影本。
- ③原產地證明影本。
- ④購貨合同影本。
- ⑤裝箱單、提運單和貨運發票影本。
- ⑥經其他國家或者地區轉口的進口藥材，應當同時提交從原產地到各轉口地的全部購貨合同、裝箱單、提運單和貨運發票。
- ⑦涉及瀕危物種的藥材，應當提供進出口雙方國家瀕危物種進出口管理機構證明檔影本。上述各類影本應當加蓋申請人公章。

第4部份 進口保健食品註冊規定

(來自保健食品註冊管理辦法2005年版，參考<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1131/24516.html>)

保健食品註冊管理辦法

第一章 總 則

第一條 為規範保健食品的註冊行為，保證保健食品的品質，保障人體食用安全，根據《中華人民共和國食品衛生法》、《中華人民共和國行政許可法》，制定本辦法。

第二條 本辦法所稱保健食品，是指聲稱具有特定保健功能或者以補充維生素、礦物質為目的的食品。即適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的，並且對人體不產生任何急性、亞急性或者慢性危害的食品。

第三條 在中華人民共和國境內申請國產和進口保健食品註冊，適用本辦法。

第四條 保健食品註冊，是指國家食品藥品監督管理局根據申請人的申請，依照法定程式、條件和要求，對申請註冊的保健食品的安全性、有效性、品質可控性以及標籤說明書內容等進行系統評價和審查，並決定是否准予其註冊的審批過程；包括對產品註冊申請、變更申請和技術轉讓產品註冊申請的審批。

第五條 國家食品藥品監督管理局主管全國保健食品註冊管理工作，負責對保健食品的審批。省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門受國家食品藥品監督管理局委託，負責對國產保健食品註冊申請資料的受理和形式審查，對申請註冊的保健食品試驗和樣品試製的現場進行核查，組織對樣品進行檢驗。

國家食品藥品監督管理局確定的檢驗機構負責申請註冊的保健食品的安全性毒理學試驗、功能學試驗（包括動物試驗和/或人體試食試驗）、功效成分或標誌性成分檢測、衛生學試驗、穩定性試驗等；承擔樣品核對總和覆核檢驗等具體工作。

第六條 保健食品的註冊管理，應當遵循科學、公開、公平、公正、高效和便民的原則。

第二章 申請與審批

第一節 一般規定

第七條 保健食品註冊申請人，是指提出保健食品註冊申請，承擔相應法律責任，並在該申請獲得批准後持有保健食品批准證書者。

境內申請人應當是在中國境內合法登記的公民、法人或者其他組織。

境外申請人應當是境外合法的保健食品生產廠商。境外申請人辦理進口保健食品註冊，應當由其駐中國境內的辦事機構或者由其委託的中國境內的代理機構辦理。

注意要點

第八條 保健食品的註冊申請包括產品註冊申請、變更申請、技術轉讓產品註冊申請。

第九條 國家食品藥品監督管理局和省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在保健食品註冊受理場所公示保健食品註冊申報資料的專案和有關的註冊申請表示範文本。

第十條 申請人申請保健食品註冊應當按照規定如實提交規範完整的材料和反映真實情況，並對其申報資料實質內容的真實性負責。

第十一條 申請人提交的申請材料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正。

第十二條 申請人申報的資料不齊全、不符合法定形式的，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門和國家食品藥品監督管理局應當當場或者在5日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申報資料之日起即為受理。不予受理的，應當書面說明理由。

第十三條 在審查過程中，需要補充資料的，國家食品藥品監督管理局應當一次性提出。申請人應當在收到補充資料通知書後的5個月內提交符合要求的補充資料，未按規定時限提交補充資料的予以退審。特殊情況，不能在規定時限內提交補充資料的，必須向國家食品藥品監督管理局提出書面申請，並說明理由。國家食品藥品監督管理局應當在20日內提出處理意見。

第十四條 需要補充資料的註冊申請，其審查時限在原審查時限的基礎上延長30日，變更申請延長10日。

第十五條 經依法審查，准予註冊的，國家食品藥品監督管理局應當在規定的時限內向註冊申請人頒發保健食品批准證明檔，並在10日內送達；不予註冊的，應當在規定的時限內書面告知申請人，說明理由，並告知申請人享有依法申請複審、行政覆議或者提起行政訴訟的權利。

第十六條 國家食品藥品監督管理局和省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門在對保健食品註冊申請的審查過程中發現申請事項直接關係他人重大利益的，應當通知該利害關係人。申請人和利害關係人可以提交書面意見進行陳述和申辯，或者依法要求舉行聽證。

第十七條 國家食品藥品監督管理局應當在其設置的政府網站上公告保健食品註冊申請受理、審查的過程和批准註冊的保健食品的相關資訊。

第十八條 國家食品藥品監督管理局應當根據科學技術的發展和需要適時調整保健食品的功能範圍、保健食品的評價和檢驗方法以及審評技術規定等，並予以公告。

第二節 產品註冊申請與審批

第十九條 產品註冊申請包括國產保健食品註冊申請和進口保健食品註冊申請。

國產保健食品註冊申請，是指申請人擬在中國境內生產銷售保健食品的註冊申請。

進口保健食品註冊申請，是指已在中國境外生產銷售一年以上的保健食品擬在中國境內上市銷售的註冊申請。

第二十條 申請人在申請保健食品註冊之前，應當做相應的研究工作。

研究工作完成後，申請人應當將樣品及其與試驗有關的資料提供給國家食品藥品監督管理局確定的檢驗機構進行相關的試驗和檢測。

擬申請的保健功能在國家食品藥品監督管理局公佈範圍內的，申請人應當向確定的檢驗機構提供產品研發報告；擬申請的保健功能不在公佈範圍內的，申請人還應當自行進行動物試驗和人體試食試驗，並向確定的檢驗機構提供功能研發報告。

產品研發報告應當包括研發思路、功能篩選過程及預期效果等內容。功能研發報告應當包括功能名稱、申請理由、功能學檢驗及評價方法和檢驗結果等內容。無法進行動物試驗或者人體試食試驗的，應當在功能研發報告中說明理由並提供相關的資料。

第二十一條 檢驗機構收到申請人提供的樣品和有關資料後，應當按照國家食品藥品監督管理局頒佈的保健食品檢驗與評價技術規範，以及其他有關部門頒佈和企業提供的檢驗方法對樣品進行安全性毒理學試驗、功能學試驗、功效成分或標誌性成分檢測、衛生學試驗、穩定性試驗等。申報的功能不在國家食品藥品監督管理局公佈範圍內的，還應當對其功能學檢驗與評價方法及其試驗結果進行驗證，並出具試驗報告。

第二十二條 檢驗機構出具試驗報告後，申請人方可申請保健食品註冊。

第二十三條 申請國產保健食品註冊，申請人應當按照規定填寫《國產保健食品註冊申請表》，並將申報資料和樣品報送樣品試製所在地的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門。

第二十四條 省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在收到申報資料和樣品後的5日內對申報資料的規範性、完整性進行形式審查，並發出受理或者不予受理通知書。

第二十五條 對符合要求的註冊申請，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在受理申請後的15日內對試驗和樣品試製的現場進行核查，抽取檢驗用樣品，並提出審查意見，與申報資料一併報送國家食品藥品監督管理局，同時向確定的檢驗機構發出檢驗通知書並提供檢驗用樣品。

第二十六條 申請註冊保健食品所需的樣品，應當在符合《保健食品良好生產規範》的車間生產，其加工過程必須符合《保健食品良好生產規範》的要求。

第二十七條 收到檢驗通知書和樣品的檢驗機構，應當在50日內對抽取的樣品進行樣品核對總和覆核檢驗，並將檢驗報告報送國家食品藥品監督管理局，同時抄送通知其檢驗的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門和申請人。特殊情況，檢驗機構不能在規定期限內完成檢驗工作的，應當及時向國家食品藥品監督管理局和省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門報告並書面說明理由。

第二十八條 國家食品藥品監督管理局收到省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門報送的審查意見、申報資料和樣品後，對符合要求的，應當在80日內組織食品、營養、醫學、藥學和其他技術人員對申報資料進行技術審評和行政審查，並作出審查決定。准予註冊的，向申請人頒發《國產保健食品批准證書》。

第二十九條 申請進口保健食品註冊，申請人應當按照規定填寫《進口保健食品註冊申請表》，並將申報資料和樣品報送國家食品藥品監督管理局。

第三十條 國家食品藥品監督管理局應當在收到申報資料和樣品後的5日內對申報資料的規範性、完整性進行形式審查，併發出受理或者不予受理通知書。對符合要求的註冊申請，國家食品藥品監督管理局應當在受理申請後的5日內向確定的檢驗機構發出檢驗通知書並提供檢驗用樣品。根據需要，國家食品藥品監督管理局可以對該產品的生產現場和試驗現場進行核查。

第三十一條 收到檢驗通知書和樣品的檢驗機構，應當在50日內對樣品進行樣品檢驗和復核檢驗，並將檢驗報告報送國家食品藥品監督管理局，同時抄送申請人。特殊情況，檢驗機構不能在規定的時限內完成檢驗工作的，應當及時向國家食品藥品監督管理局報告並書面說明理由。

第三十二條 國家食品藥品監督管理局應當在受理申請後的80日內組織食品、營養、醫學、藥學和其他技術人員對申報資料進行技術審評和行政審查，並作出審查決定。准予註冊的，向申請人頒發《進口保健食品批准證書》。

第三十三條 保健食品批准證書有效期為5年。國產保健食品批准文號格式為：國食健字G+4位年代號+4位順序號；進口保健食品批准文號格式為：國食健字J+4位年代號+4位順序號。

第三節 變更申請與審批

第三十四條 變更申請是指申請人提出變更保健食品批准證書及其附件所載明內容的申請。

第三十五條 變更申請的申請人應當是保健食品批准證書持有者。

第三十六條 保健食品批准證書中載明的保健食品功能名稱、原（輔）料、工藝、食用方法、擴大適宜人群範圍、縮小不適宜人群範圍等可能影響安全、功能的內容不得變更。

第三十七條 申請縮小適宜人群範圍，擴大不適宜人群範圍、注意事項、功能專案，改變食用量、產品規格、保質期及品質標準的保健食品應當是已經生產銷售的產品。增加的功能專案必須是國家食品藥品監督管理局公佈範圍內的功能。

第三十八條 申請變更《國產保健食品批准證書》及其附件所載明內容的，申請人應當填寫《國產保健食品變更申請表》，向申請人所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門報送有關資料和說明。

第三十九條 省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在收到申報資料後的5日內，對申報資料的規範性、完整性進行形式審查，並發出受理或者不予受理通知書。

第四十條 對改變產品名稱、保質期、食用量，縮小適宜人群範圍，擴大不適宜人群範圍、注意事項以及功能項目的變更申請，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在受理申請後的10日內提出審查意見，與申報資料一併報送國家食品藥品監督管理局。

國家食品藥品監督管理局應當在收到審查意見和申報資料後的40日內，組織食品、營養、醫學、藥學和其他技術人員對申報資料進行技術審評和行政審查，並作出審查決定。准予變更的，向申請人頒發《國產保健食品變更批件》，同時抄送省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門。

第四十一條 對改變產品規格及品質標準的變更申請，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在受理申請後的10日內提出審查意見，與申報資料一併報送國家食品藥品監督管理局，同時向確定的檢驗機構發出檢驗通知書並提供檢驗用樣品。

收到檢驗通知書和樣品的檢驗機構，應當在30日內對樣品進行樣品檢驗，並將檢驗報告報送國家食品藥品監督管理局，同時抄送通知其檢驗的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門和申請人。

國家食品藥品監督管理局應當在收到審查意見、申報資料和樣品後的50日內組織食品、營養、醫學、藥學和其他技術人員對申報資料進行技術審評和行政審查，並作出審查決定。准予變更的，向申請人頒發《國產保健食品變更批件》，同時抄送省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門。

第四十二條 申請變更《進口保健食品批准證書》及其附件所載明內容的，申請人應當填寫《進口保健食品變更申請表》，並向國家食品藥品監督管理局報送有關資料和說明。

第四十三條 國家食品藥品監督管理局應當在收到申報資料後的5日內，對申報資料的規範性、完整性進行形式審查，併發出受理或者不予受理通知書。

第四十四條 對改變產品名稱、保質期、食用量，縮小適宜人群範圍，擴大不適宜人群範圍、注意事項以及功能專案的變更申請，國家食品藥品監督管理局應當在受理申請後的40日內組織食品、營養、醫學、藥學和其他技術人員對申報資料進行技術審評和行政審查，並作出審查決定。准予變更的，向申請人頒發《進口保健食品變更批件》。

第四十五條 對改變產品規格、品質標準以及進口保健食品生產廠商在中國境外改變生產場地的變更申請，國家食品藥品監督管理局應當在受理申請後的5日內，向確定的檢驗機構發出檢驗通知書並提供檢驗用樣品。根據需要，國家食品藥品監督管理局可以對該產品的生產現場進行核查。

收到檢驗通知書和樣品的檢驗機構，應當在30日內進行樣品檢驗，並將檢驗報告報送國家食品藥品監督管理局，同時抄送申請人。

國家食品藥品監督管理局應當在受理申請後的50日內，組織食品、營養、醫學、藥學和其他技術人員對申報資料進行技術審評和行政審查，並作出審查決定。准予變更的，向申請人頒發《進口保健食品變更批件》。

第四十六條 對變更申請人自身名稱、地址以及改變中國境內代理機構的事項，申請人應當在該事項變更後的20日內，按規定填寫《國產保健食品變更備案表》或者《進口保健食品變更備案表》，與有關資料一併報國家食品藥品監督管理局備案。

注意要點

第四十七條 《保健食品變更批件》的有效期與原保健食品批准證書的有效期相同，有效期屆滿，應一併申請再註冊。

第四十八條 要求補發保健食品批准證書的，申請人應當向國家食品藥品監督管理局提出書面申請並說明理由。因遺失申請補發的，應當提交在全國公開發行的報刊上刊登的遺失聲明的原件；因損毀申請補發的，應當交回保健食品批准證書原件。經審查，符合要求的，補發保健食品批准證書，並繼續使用原批准文號，有效期不變。補發的保健食品批准證書上應當標注原批准日期，並註明“補發”字樣。

第四節 技術轉讓產品註冊申請與審批

第四十九條 變技術轉讓產品註冊申請，是指保健食品批准證書的持有者，將產品生產銷售權和生產技術全權轉讓給保健食品生產企業，並與其共同申請為受讓方核發新的保健食品批准證書的行為。

第五十條 接受轉讓的境內保健食品生產企業，必須是依法取得保健食品衛生許可證並且符合《保健食品良好生產規範》的企業。

接受轉讓的境外保健食品生產企業必須符合當地相應的生產品質管理規範。

第五十一條 轉讓方應當與受讓方簽訂合同，並將技術資料全部轉讓給受讓方，指導受讓方連續生產出三批符合該產品品質標準的樣品。

第五十二條 多個申請人共同持有保健食品批准證書的，進行技術轉讓時，應當聯合署名簽定轉讓合同。

第五十三條 已取得《國產保健食品批准證書》或者《進口保健食品批准證書》的保健食品在境內轉讓的，保健食品證書持有者與受讓方應當共同填寫《國產保健食品技術轉讓產品註冊申請表》或者《進口保健食品技術轉讓產品註冊申請表》，向受讓方所在地的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門報送有關資料和樣品，並附轉讓合同。

第五十四條 省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在收到申報資料後的5日內，對申報資料的規範性、完整性進行形式審查，併發出受理或者不予受理通知書。

對符合要求的技術轉讓產品註冊申請，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在受理申請後的10日內提出審查意見，與申報資料一併報送國家食品藥品監督管理局，同時向確定的檢驗機構發出檢驗通知書並提供檢驗用樣品。

第五十五條 收到檢驗通知書和樣品的檢驗機構，應當在30日內對樣品進行樣品檢驗，並將檢驗報告報送國家食品藥品監督管理局，同時抄送通知其檢驗的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門和申請人。

第五十六條 國家食品藥品監督管理局應當在收到審查意見、申報資料和樣品檢驗報告後的20日內作出審查決定。准予註冊的，向受讓方頒發新的《國產保健食品批准證書》和新的批准文號，證書的有效期不變，同時收繳並註銷轉讓方原取得的《國產保健食品批准證書》或者《進口保健食品批准證書》。

第五十七條 已取得《進口保健食品批准證書》的保健食品在境外轉讓的，保健食品證書持有者與受讓方應當共同填寫《進口保健食品技術轉讓產品註冊申請表》，向國家食品藥品監督管理局報送有關資料和樣品，並附轉讓合同。

國家食品藥品監督管理局應當在收到申報資料後的5日內，對申報資料的規範性、完整性進行形式審查，併發出受理或者不予受理通知書。對符合要求的，應當在受理申請後的5日內向確定的檢驗機構發出檢驗通知書並提供檢驗用樣品。根據需要，國家食品藥品監督管理局可以對受讓方產品的生產現場進行核查。

第五十八條 收到檢驗通知書和樣品的檢驗機構，應當在30日內對樣品進行樣品檢驗，並將檢驗報告報送國家食品藥品監督管理局，同時抄送申請人。國家食品藥品監督管理局應當在收到樣品檢驗報告後的20日內作出審查決定。准予註冊的，向受讓方頒發新的《進口保健食

品批准證書》和新的批准文號，證書的有效期不變，同時收繳並註銷轉讓方原取得的《進口保健食品批准證書》。

第三章 原料與輔料

第五十九條 保健食品的原料是指與保健食品功能相關的初始物料。保健食品的輔料是指生產保健食品時所用的賦形劑及其他附加物料。

第六十條 保健食品所使用的原料和輔料應當符合國家標準和衛生要求。無國家標準的，應當提供行業標準或者自行制定的品質標準，並提供與該原料和輔料相關的資料。

第六十一條 保健食品所使用的原料和輔料應當對人體健康安全無害。有限量要求的物質，其用量不得超過國家有關規定。

第六十二條 國家食品藥品監督管理局和國家有關部門規定的不可用於保健食品的原料和輔料、禁止使用的物品不得作為保健食品的原料和輔料。

第六十三條 國家食品藥品監督管理局公佈的可用於保健食品的、衛生部公佈或者批准可以食用的以及生產普通食品所使用的原料和輔料可以作為保健食品的原料和輔料。

第六十四條 申請註冊的保健食品所使用的原料和輔料不在本辦法第六十三條規定範圍內的，應當按照有關規定提供該原料和輔料相應的安全性毒理學評價試驗報告及相關的食用安全資料。

第六十五條 國家食品藥品監督管理局應當根據科學技術的發展和需要及時公佈可用於和禁用於保健食品的原料名庫。

第六十六條 進口保健食品所使用的原料和輔料應當符合我國有關保健食品原料和輔料使用的各項規定。

第四章 標籤與說明書

第六十七條 申請保健食品產品註冊，申請人應當提交產品說明書和標籤的樣稿。

第六十八條 申請註冊的保健食品標籤、說明書樣稿的內容應當包括產品名稱、主要原（輔）料、功效成分/標誌性成分及含量、保健功能、適宜人群、不適宜人群、食用量與食用方法、規格、保質期、貯藏方法和注意事項等。

經批准生產上市的保健食品標籤應當符合國家有關規定。

第六十九條 保健食品命名應當符合下列原則：

- （一）符合國家有關法律、法規、規章、標準、規範的規定；
- （二）反映產品的真實屬性，簡明、易懂，符合中文語言習慣；
- （三）通用名不得使用已經批准註冊的藥品名稱。

第七十條 保健食品的名稱應當由品牌名、通用名、屬性名三部分組成。品牌名、通用名、屬性名必須符合下列要求：

- （一）品牌名可以採用產品的註冊商標或其他名稱；
- （二）通用名應當準確、科學，不得使用明示或者暗示治療作用以及誇大功能作用的文字；
- （三）屬性名應當表明產品的客觀形態，其表述應規範、準確。

第七十一條 國家食品藥品監督管理局應當根據國家有關的標準、規定、產品申報資料和樣品檢驗的情況，對標籤、說明書樣稿的內容進行審查。

第五章 試驗與檢驗

注意要點

第七十二條 安全性毒理學試驗，是指檢驗機構按照國家食品藥品監督管理局頒佈的保健食品安全性毒理學評價程式和檢驗方法，對申請人送檢的樣品進行的以驗證食用安全性為目的的動物試驗，必要時可進行人體試食試驗。

功能學試驗，是指檢驗機構按照國家食品藥品監督管理局頒佈的或者企業提供的保健食品功能學評價程式和檢驗方法，對申請人送檢的樣品進行的以驗證保健功能為目的的動物試驗和/或人體試食試驗。

功效成分或標誌性成分檢測，是指檢驗機構按照國家食品藥品監督管理局及有關部門頒佈的或者企業提供的保健食品功效成分或標誌性成分檢測方法，對申請人送檢的樣品的功效成分或標誌性成分的含量及其在保質期內的含量變化進行的檢測。

衛生學試驗，是指檢驗機構按照國家有關部門頒佈的或者企業提供的檢驗方法，對申請人送檢樣品的衛生學及其與產品品質有關的指標（除功效成分或標誌性成分外）進行的檢測。

穩定性試驗，是指檢驗機構按照國家有關部門頒佈的或者企業提供的檢驗方法，對申請人送檢樣品的衛生學及其與產品品質有關的指標（除功效成分或標誌性成分外）在保質期內的變化情況進行的檢測。

樣品檢驗，是指檢驗機構按照申請人申報的品質標準，對食品藥品監督管理部門提供的樣品進行的全專案檢驗。

復核檢驗，是指檢驗機構對申請人申報的品質標準中功效成分或標誌性成分的檢測方法進行復核的檢驗。

注意要點

第七十三條 國家食品藥品監督管理局負責確定承擔保健食品試驗、樣品檢驗和復核檢驗的檢驗機構。具體辦法另行制定。

保健品已經公佈如下，詳情見<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1158/>

中國疾病預防控制中心營養與食品安全所

北京市疾病預防控制中心
天津市疾病預防控制中心
河北省疾病預防控制中心
遼寧省疾病預防控制中心
吉林省疾病預防控制中心
黑龍江省疾病預防控制中心
上海市疾病預防控制中心
江蘇省疾病預防控制中心

浙江省疾病預防控制中心
福建省疾病預防控制中心
山東省疾病預防控制中心
河南省疾病預防控制中心
湖北省疾病預防控制中心
湖南省疾病預防控制中心
廣東省疾病預防控制中心
廣西壯族自治區疾病預防控制中心
海南省疾病預防控制中心
重慶市疾病預防控制中心
四川省疾病預防控制中心
陝西省疾病預防控制中心
北京大學營養與保健食品評價中心
北京聯合大學應用文理學院保健食品功能檢測中心
復旦大學食品毒理與保健食品功能檢測中心
同濟大學醫學院營養與保健食品研究所
東南大學公共衛生學院南京公衛預防醫學研究所
南京醫科大學營養與食品科學技術研究所
哈爾濱醫科大學
四川大學華西公共衛生學院分析測試中心
同濟醫科大學
山東大學衛生分析測試中心
中國食品藥品檢定研究院
北京市藥品檢驗所
北京市疾病預防控制中心
天津市藥品檢驗所
浙江省食品藥品檢驗研究院
浙江省疾病預防控制中心
廣東省食品藥品檢驗所
廣州市藥品檢驗所
深圳市藥品檢驗所
南京醫科大學衛生分析檢測中心

第七十四條 確定的檢驗機構應當按照保健食品檢驗與評價技術規範及其他有關部門頒佈的檢驗與評價方法進行試驗和檢驗，並在規定或者約定時限內出具試驗和檢驗報告。保健食品檢驗與評價技術規範由國家食品藥品監督管理局制定頒佈。

第七十五條 確定的檢驗機構應當按照國家規定的服務標準、資費標準和依法規定的條件，向申請人提供安全、方便、穩定和價格合理的服務，並履行普遍服務的義務。

第七十六條 確定的檢驗機構應當依法辦事，保證試驗和檢驗科學、規範、公開、公正、公平，不得出具虛假報告。

第七十七條 申請人應當向食品藥品監督管理部門提供抽樣所需的有關資料，並配合抽取檢驗用樣品，提供檢驗用標準物質。

第七十八條 申請註冊的保健食品的樣品檢驗和復核檢驗不得由承擔該產品試驗工作的檢驗機構進行。

第六章 再註冊

第七十九條 保健食品再註冊，是指國家食品藥品監督管理局根據申請人的申請，按照法定程式、條件和要求，對保健食品批准證書有效期屆滿申請延長有效期的審批過程。

保健食品再註冊申請人應當是保健食品批准證書持有者。

第八十條 保健食品批准證書有效期屆滿需要延長有效期的，申請人應當在有效期屆滿三個月前申請再註冊。

第八十一條 申請國產保健食品再註冊，申請人應當按照規定填寫《國產保健食品再註冊申請表》，並將申報資料報送申請人所在地的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門。

第八十二條 省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在收到申報資料後的5日內，對申報資料的規範性、完整性進行形式審查，並發出受理或不予受理通知書。

第八十三條 對符合要求的再註冊申請，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門受國家食品藥品監督管理局的委託，應當在受理申請後的20日內提出審查意見，並報國家食品藥品監督管理局審查。

第八十四條 國家食品藥品監督管理局應當在收到審查意見後的20日內作出審查決定。20日內未發出不予再註冊通知的，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門向申請人頒發再註冊憑證；不予再註冊的，國家食品藥品監督管理局應當通知省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門向申請人發出不予再註冊通知，並說明理由。

第八十五條 申請進口保健食品再註冊，申請人應當按照規定填寫《進口保健食品再註冊申請表》，並將申報資料報送國家食品藥品監督管理局。

第八十六條 國家食品藥品監督管理局應當在收到申報資料後的5日內，對申報資料的規範性、完整性進行形式審查，併發出受理或者不予受理通知書。

第八十七條 對符合要求的再註冊申請，國家食品藥品監督管理局應當在受理申請後的20日內作出審查決定。符合要求的，予以再註冊，向申請人頒發再註冊憑證；不符合要求的，應當向申請人發出不予再註冊通知，並說明理由。

第八十八條 有下列情形之一的保健食品，不予再註冊：

- （一）未在規定時限內提出再註冊申請的；
- （二）按照有關法律、法規，撤銷保健食品批准證書的；
- （三）原料、輔料、產品存在食用安全問題的；
- （四）產品所用的原料或者生產工藝等與現行規定不符的；
- （五）其他不符合國家有關規定的情形。

注意要點

第八十九條 不予再註冊的，國家食品藥品監督管理局應當發佈公告，註銷其保健食品批准文號。

第七章 復審

第九十條 申請人對國家食品藥品監督管理局作出的不予註冊的決定有異議的，可以在收到不予註冊通知之日起10日內向國家食品藥品監督管理局提出書面復審申請並說明復審理由。

第九十一條 國家食品藥品監督管理局收到復審申請後，應當按照原申請事項的審查時限和要求進行復審，並作出復審決定。撤銷不予註冊決定的，向申請人頒發相應的保健食品批准證明檔；維持原決定的，不再受理再次的復審申請，但申請人可按照有關法律規定，向國家食品藥品監督管理局申請行政復議或者向人民法院提起行政訴訟。

第九十二條 復審的內容僅限於原申請事項及原申報資料。

第八章 法律責任

第九十三條 有下列情形之一的，國家食品藥品監督管理局根據利害關係人的請求或者依據職權，可以在核實後依照《行政許可法》第六十九條的規定進行處理：

- （一）行政機關工作人員濫用職權、怠忽職守作出准予註冊決定的；
- （二）超越法定職權作出准予註冊決定的；
- （三）違反法定程式作出准予註冊決定的；
- （四）對不具備申請資格或者不符合法定條件的申請人准予註冊的；
- （五）依法可以撤銷保健食品批准證明檔的其他情形。

第九十四條 有下列情形之一的，國家食品藥品監督管理局應當註銷相應的保健食品批准文號：

- （一）保健食品批准證書持有者申請註銷的；
- （二）確認產品存在安全性問題的；
- （三）違反法律法規規定，應當撤銷其保健食品批准證書的；
- （四）依法應當註銷的其他情形。

第九十五條 在保健食品註冊過程中，國家食品藥品監督管理局和省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門及其工作人員違反本辦法規定，有下列情形之一的，依照《行政許可法》第七十二條、七十三條、七十四條、七十五條的規定處理：

- （一）對符合法定條件的保健食品註冊申請不予受理的；
- （二）不在受理場所公示保健食品註冊申報資料專案的；
- （三）在保健食品受理、審查過程中，未向申請人履行法定告知義務的；
- （四）申請人提交的保健食品申報材料不齊全、不符合法定形式，不一次告知申請人必須補正的全部內容的；
- （五）未依法說明不予受理或者不批准保健食品註冊申請理由的；

(六) 對不符合本辦法規定條件的保健食品註冊申請作出准予註冊決定或者超越法定職權作出准予註冊決定的；

(七) 對符合本辦法規定的申請作出不予註冊決定或者不在本辦法規定期限內作出准予註冊決定的；

(八) 擅自收費或者不按照法定專案的標準收費的；

(九) 索取或者收受他人財物或者謀取其他利益的。

第九十六條 在保健食品註冊過程中，國家食品藥品監督管理局違反本辦法規定給當事人合法權益造成損害的，應當依照國家賠償法的規定給予賠償。

第九十七條 申請人隱瞞有關情況或者提供虛假材料或者樣品申請保健食品註冊的，國家食品藥品監督管理局對該項申請不予受理或者不予註冊，對申請人給予警告；申請人在一年內不得再次提出該保健食品的註冊申請。

第九十八條 申請人以欺騙、賄賂等不正當手段取得保健食品批准證書的，國家食品藥品監督管理局應當撤銷其保健食品批准證書，並註銷該保健食品批准文號，申請人在三年內不得再次提出該保健食品的註冊申請。

第九十九條 確定的檢驗機構，違反本辦法第七十五條規定的，國家食品藥品監督管理局應當責令限期改正，對違法收取的費用，由國家食品藥品監督管理局或者政府有關部門責令退還；情節嚴重的，收回《保健食品檢驗資格證書》。

第一百條 確定的檢驗機構未按照本辦法規定進行試驗或檢驗或者在進行試驗和檢驗過程中出現差錯事故的，國家食品藥品監督管理局應當給予警告，責令限期改正；情節嚴重的，收回《保健食品檢驗資格證書》。

第一百零一條 確定的檢驗機構出具虛假試驗或者檢驗報告的，收回《保健食品檢驗資格證書》；有違法所得的，沒收違法所得；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

確定的檢驗機構出具的試驗或者檢驗結果不實，造成損失的，應當承擔相應的法律責任。

第九章 附 則

第一百零二條 本辦法工作期限以工作日計算，不含法定節假日。

第一百零三條 直接接觸保健食品的包裝材料和容器必須符合國家食用或藥用的要求，符合保障人體健康、安全的標準。

第一百零四條 本辦法由國家食品藥品監督管理局負責解釋。

第一百零五條 本辦法自2005年7月1日起施行。

本辦法施行前有關保健食品註冊的規定，不符合本辦法規定的，自本辦法施行之日起停止執行。

附件1：產品註冊申請申報資料專案

一、國產保健食品產品註冊申請申報資料專案：

- (一) 保健食品註冊申請表。
- (二) 申請人身份證、營業執照或者其他機構合法登記證明文件的影本。
- (三) 提供申請註冊的保健食品的通用名稱與已經批准註冊的藥品名稱不重名的檢索材料（從國家食品藥品監督管理局政府網站資料庫中檢索）。
- (四) 申請人對他人已取得的專利不構成侵權的保證書。
- (五) 提供商標註冊證明文件（未註冊商標的不需提供）。
- (六) 產品研發報告（包括研發思路，功能篩選過程，預期效果等）。
- (七) 產品配方（原料和輔料）及配方依據；原料和輔料的來源及使用的依據。
- (八) 功效成分/標誌性成分、含量及功效成分/標誌性成分的檢驗方法。
- (九) 生產工藝簡圖及其詳細說明和相關的研究資料。
- (十) 產品品質標準及其編制說明（包括原料、輔料的品質標準）。
- (十一) 直接接觸產品的包裝材料的種類、名稱、品質標準及選擇依據。
- (十二) 檢驗機構出具的試驗報告及其相關資料，包括：
 - 1、試驗申請表；
 - 2、檢驗單位的檢驗受理通知書；
 - 3、安全性毒理學試驗報告；
 - 4、功能學試驗報告；
 - 5、興奮劑、違禁藥物等檢測報告（申報緩解體力疲勞、減肥、改善生長發育功能的註冊申請）；
 - 6、功效成份檢測報告；
 - 7、穩定性試驗報告；
 - 8、衛生學試驗報告；
 - 9、其他檢驗報告（如：原料鑒定報告、菌種毒力試驗報告等）。
- (十三) 產品標籤、說明書樣稿。
- (十四) 其他有助於產品評審的資料。
- (十五) 兩個未啟封的最小銷售包裝的樣品。

注：

1、以真菌、益生菌、核酸、酶製劑、氨基酸螯合物等為原料的產品的註冊申請，除提供上述資料外，還必須按照有關規定提供相關的申報資料。

2、以國家限制使用的野生動植物為原料的產品的註冊申請，除提供上述資料外，還必須提供政府有關主管部門出具給原料供應方的允許該原料開發、利用的證明檔以及原料供應方和申請人簽訂的購銷合同。

3、以補充維生素、礦物質為目的保健食品的註冊申請，不需提供動物功能評價試驗報告和/或人體試食試驗報告和功能研發報告。

4、申報的功能不在國家食品藥品監督管理局公佈的功能專案範圍內的，除根據使用原料的情況提供上述資料外，還必須提供以下與新功能相關的資料：（1）功能研發報告：包括功能名稱、申請的理由和依據、功能學評價程式和檢驗方法以及研究過程和相關數據、建立功能學評價程式和檢驗方法的依據和科學文獻資料等。（2）申請人依照該功能學評價程式和檢驗方法對產品進行功能學評價試驗的自檢報告。（3）確定的檢驗機構出具的依照該功能學評價程式和檢驗方法對產品進行功能學評價的試驗報告以及對檢驗方法進行評價的驗證報告。

5、同一申請人申請同一個產品的不同劑型的註冊，如果其中的一個劑型已經按照規定進行了全部試驗，並且檢驗機構已經出具了試驗報告，其他劑型的註冊可以免作功能學和安全性毒理學試驗，但必須提供已經進行過的功能學和安全性毒理學試驗的試驗報告的影本。工藝有質的變化，影響產品安全、功能的除外。

二、進口保健食品產品註冊申請申報資料專案

申請進口保健食品註冊，除根據使用原料和申報功能的情況按照國產保健食品申報資料的要求提供資料外，還必須提供以下資料：

（一）生產國（地區）有關機構出具的該產品生產企業符合當地相應生產品質管理規範的證明檔。

（二）由境外廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本。

境外生產廠商委託境內的代理機構負責辦理註冊事項的，需提供經過公證的委託書原件以及受委託的代理機構營業執照影本。

（三）產品在生產國（地區）生產銷售一年以上的證明檔，該證明檔應當經生產國（地區）的公證機關公證和駐所在國中國使領館確認。

（四）生產國（地區）或國際組織的與產品相關的有關標準。

（五）產品在生產國（地區）上市使用的包裝、標籤、說明書實樣。

（六）連續三個批號的樣品，其數量為檢驗所需量三倍。

上述申報資料必須使用中文並附原文，外文的資料可附後作為參考。中文譯文應當由境內公證機關進行公證，確保與原文內容一致；申請註冊的產品品質標準（中文本），必須符合中國保健食品品質標準的格式。

附件2：變更申請申報資料專案

一、國產保健食品變更申請申報資料專案

（一）保健食品變更申請表或保健食品變更備案表。

（二）變更具體事項的名稱、理由及依據。

（三）申請人身份證、營業執照或者其他機構合法登記證明文件的影本。

（四）保健食品批准證明檔及其附件的影本。

（五）擬修訂的保健食品標籤、說明書樣稿，並附詳細的修訂說明。

注：

1、縮小適宜人群範圍，擴大不適宜人群範圍、注意事項的變更申請，除提供上述資料外，還必須提供產品生產所在地省級保健食品生產監督管理部門出具的該產品已經生產銷售的證明檔。

2、改變食用量的變更申請（產品規格不變），除提供上述資料外，還必須提供：（1）產品生產所在地省級保健食品生產監督管理部門出具的該產品已經生產銷售的證明檔；（2）減少食用量的變更申請應當提供確定的檢驗機構按照擬變更的食用量進行功能學評價試驗後出具的試驗報告；（3）增加食用量的變更申請應當提供確定的檢驗機構按照擬變更的食用量進行毒理學安全性評價試驗後出具的試驗報告，以及擬變更的食用量與原食用量相比較的功能學評價試驗報告。

3、改變產品規格、保質期以及品質標準的變更申請，除提供上述資料外，還必須提供：（1）產品生產所在地省級保健食品生產監督管理部門出具的該產品已經生產銷售的證明檔；（2）變更後不影響產品安全與功能的依據以及相關的研究資料、科研文獻和/或試驗報告。其中，改變品質標準的註冊申請還應當提供品質標準研究工作的試驗資料及文獻資料；（3）修訂後的品質標準；（4）連續三個批號樣品的功效成份或標誌性成分、衛生學、穩定性試驗的自檢報告；（5）連續三個批號的樣品，其數量為檢驗所需量三倍（改變保質期除外）。

4、增加保健食品功能專案的變更申請，除提供上述資料外，還必須提供：（1）產品生產所在地省級保健食品生產監督管理部門出具的該產品已經生產銷售的證明檔；（2）修訂的品質標準；（3）所增加功能專案的功能學試驗報告。

5、改變產品名稱的變更申請，除提供上述資料外，還必須提供擬變更後的產品通用名稱與已經批准註冊的藥品名稱不重名的檢索材料（從國家食品藥品監督管理局政府網站資料庫中檢索）。

6、申請人自身名稱和/或地址改變的備案事項，除提供上述資料外，還必須提供當地工商行政管理局出具的該申請人名稱和/或地址名稱變更的證明檔。

二、進口保健食品變更申請申報資料專案

（一）進口保健食品變更申請表或進口保健食品變更備案表。

（二）變更具體事項的名稱、理由及依據。

（三）由境外廠商常駐中國代表機構辦理變更事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本。

境外生產廠商委託境內的代理機構負責辦理變更事項的，需提供經過公證的委託書原件以及受委託的代理機構的營業執照影本。

（四）保健食品批准證明檔及其附件的影本。

（五）生產國（地區）相關機構出具的該事項已變更的證明檔及相關資料。該證明檔必須經所在國（地區）公證機關及駐所在國中國使領館確認。

注：

1、縮小適宜人群範圍，擴大不適宜人群範圍、注意事項的變更申請，除提供上述資料外，還必須提供變更後的標籤、說明書實樣。

2、改變食用量的變更申請（產品規格不變），除提供上述資料外，還必須提供（1）減少食用量的變更申請應當提供確定的檢驗機構按照擬變更的食用量進行功能學評價試驗後出具的試驗報告；（2）增加食用量的變更申請應當提供確定的檢驗機構按照擬變更的食用量進行毒理學安全性評價試驗後出具的試驗報告，以及擬變更的食用量與原食用量相比較的功能學評價試驗報告；（3）變更後的標籤、說明書實樣。

3、改變產品規格、保質期、品質標準的變更申請，除提供上述資料外，還必須提供：（1）變更後不影響產品安全與功能的依據以及相關的研究資料和科研文獻和/或試驗報告。其中，改變品質標準的註冊申請還應當提供品質研究工作的試驗資料及文獻資料；（2）連續三個批號樣品的功效成份或標誌性成分、衛生學、穩定性試驗的自檢報告；（3）檢驗所需的連續三個批號的樣品（改變保質期除外）；（4）變更後的標籤、說明書和品質標準實樣。

4、增加保健食品功能專案的變更申請，除提供上述資料外，還必須提供：

（1）所增加功能專案的功能學試驗報告；（2）變更後的標籤、說明書和品質標準實樣或樣稿。

5、保健食品生產企業內部在中國境外改變生產場地的變更申請，除提供上述資料外，還必須提供：（1）新生產場地所在國（地區）管理部門出具的該產品生產條件符合當地相應生產品質管理規範的證明檔（2）該產品被允許在新生產場地所在國（地區）自由銷售的證明檔；（3）新生產場地生產的連續3個批號樣品的功效成份或標誌性成分、衛生學、穩定性試驗的自檢報告；（4）檢驗所需的新生產場地生產的連續三個批號的樣品；（5）變更後的標籤、說明書實樣。

6、改變產品名稱的變更申請，除提供上述資料外，還必須提供擬變更後的產品通用名稱與已經批准註冊的藥品名稱不重名的檢索材料（從國家食品藥品監督管理局政府網站資料庫中檢索）以及變更後的標籤、說明書實樣或樣稿。

7、申請人自身名稱和/或地址名稱改變的備案事項，除提供上述資料外，還必須提供產品生產國（地區）管理機構出具的該產品生產場地未變更的證明檔以及變更後的標籤、說明書實樣。

8、改變境內代理機構的備案事項，除提供上述資料外，還必須提供境外保健食品生產廠商委託新的中國代理機構同時取消原代理機構辦理註冊事務的委託文書、公證文書。

上述申報資料必須使用中文並附原文，外文的資料可附後作為參考。中文譯文應當由境內公證機關進行公證，確保與原文內容一致；申請註冊的產品品質標準（中文本），必須符合中國保健食品品質標準的格式。

附件3：技術轉讓產品註冊申請申報資料專案

一、國產保健食品技術轉讓產品註冊申請申報資料專案

- （一）保健食品技術轉讓產品註冊申請表。
- （二）身份證、營業執照或者其他機構合法登記證明文件的影本。
- （三）經公證機關公證的轉讓方和受讓方雙方簽訂的有效轉讓合同。
- （四）省級保健食品生產監督管理部門出具的受讓方的保健食品衛生許可證影本。
- （五）省級保健食品生產監督管理部門出具的受讓方符合《保健食品良好生產規範》的證明檔。
- （六）保健食品批准證明檔原件（包括保健食品批准證書及其附件和保健食品變更批件）。
- （七）受讓方生產的連續三個批號的樣品，其數量為檢驗所需量三倍。

二、進口保健食品向境內轉讓產品註冊申請申報資料專案

除按國產保健食品技術轉讓產品註冊申報資料專案提供申報資料外，還必須提供以下資料：

由境外廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本。

境外生產廠商委託境內的代理機構負責辦理註冊事項的，需提供經過公證的委託書原件以及受委託的代理機構營業執照影本。

三、進口保健食品在境外轉讓產品註冊申請申報資料專案

- （一）保健食品技術轉讓產品註冊申請表。
 - （二）受讓方生產國（地區）允許該產品生產銷售的證明檔，該證明檔應當經生產國（地區）的公證機關公證和駐所在中國使領館確認。
 - （三）受讓方所在國家（地區）有關機構出具的該產品生產企業符合當地相應生產品質管理規範的證明檔。
 - （四）轉讓合同。該合同必須經受讓方所在國家（地區）公證機關公證和駐所在地中國使領館確認。
 - （五）由境外廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本。
- 境外生產廠商委託境內的代理機構負責辦理註冊事項的，需提供經過公證的委託書原件以及受委託的代理機構營業執照影本。
- （六）保健食品批准證明檔原件（包括保健食品批准證書及其附件和保健食品變更批件）。
 - （七）確定的檢驗機構出具的受讓方生產的連續3個批號樣品的功效成份或標誌性成分、衛生學、穩定性試驗的檢驗報告；
 - （八）受讓方生產的連續三個批號的樣品，其數量為檢驗所需量三倍。

附件4：再註冊申請申報資料專案

一、國產保健食品再註冊申請申報資料專案

- (一) 國產保健食品再註冊申請表。
- (二) 申請人身份證、營業執照或者其他機構合法登記證明文件的影本。
- (三) (保健食品批准證明檔影本 (包括保健食品批准證書及其附件和保健食品變更批件)。
- (四) 產品生產所在地省級保健食品生產監督管理部門出具的允許該產品生產銷售的證明檔影本。
- (五) 五年內銷售情況的總結。
- (六) 五年內消費者對產品回饋情況的總結。
- (七) 保健食品最小銷售包裝、標籤和說明書實樣。

注：上述資料不能完整提供的，申請人必須在提出再註冊申請時書面說明理由。

二、進口保健食品再註冊申請申報資料專案

- (一) 進口保健食品再註冊申請表。

(二) 由境外廠商常駐中國代表機構辦理再註冊事務的，應當提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本。

境外生產廠商委託境內的代理機構負責辦理再註冊事項的，需提供經過公證的委託書原件以及受委託的代理機構營業執照影本。

(三) 保健食品批准證明檔影本 (包括保健食品批准證書及其附件和保健食品變更批件)。

(四) 產品生產國 (或地區) 有關機構出具的該產品生產企業符合當地相應生產企業品質管理規範以及允許該產品生產銷售的證明檔，該證明檔必須經所在國家 (地區) 公證機關公證和駐所在地中國使領館確認。

- (五) 五年內在中國進口、銷售情況的總結。
- (六) 五年內中國消費者對產品回饋情況的總結。
- (七) 保健食品最小銷售包裝、標籤和說明書的實樣。

附件1 (表格)： <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0119/24116.html>

受理編號： 受理日期： 年 月 日		申請人保證書 本產品申請人及境內申報機構保證：本申請表中所申報的內容和所附資料均真實、合法，所附資料中的資料均為研究和檢測該產品得到的資料。如有不實之處，本申請人及境內申報機構願負相應法律責任，並承擔由此造成的一切後果。 申請人 (簽章) 法定代表人 (簽字) 年 月 日 境內申報機構 (簽章) 法定代表人 (簽字) 年 月 日	
進口保健食品註冊申請表 產品中文名稱			
國家食品藥品監督管理局制 填表說明 1、本表申報內容及所附資料均須列印。 2、本表申報內容應填寫完整、清楚、不得塗改。 3、填寫此表前，請認真閱讀有關法規。未按申報要求申報的產品，將不予受理。 4、申報產品如由申請人自己生產，本表中的生產企業應與申請人相同；如由申請人委託他人生產，申請人為產品所有權的擁有者，生產企業則為受申請人委託實際生產該產品的企業。			
產品名稱	中文		
	英文		
申請人	中文		
	英文		
申請人地址			
生產企業	中文		
	英文		
生產國(地區)		地址	
境內申報機構			
境內申報機構地址			
聯繫電話		郵編	
傳真		連絡人	
申報保健功能			
所附資料 (請在所提供資料前的口內打“√”) ☐ 1. 進口保健食品註冊申請表 ☐ 2. 申請人合法登記證明文件影本 ☐ 3. 保健食品的中文通用名稱與已經批准註冊的藥品名稱不重名的檢索材料 ☐ 4. 申請人對他人已取得專利不構成侵權的保證書 ☐ 5. 商標註冊證影本 ☐ 6. 產品研發報告 ☐ 7. 產品配方 (原、輔料原文及中文譯本) 及配方依據，原、輔料的來源及使用依據 ☐ 8. 功效成分/標誌性成分、含量及功效成分/標誌性成分的檢驗方法 ☐ 9. 生產工藝簡圖、詳細說明 (原文及中文譯本) 和有關的研究資料 ☐ 10. 產品品質標準 (企業標準，原文及中文譯本) 和起草說明以及原輔料的品質標準 ☐ 11. 直接接觸產品的包裝材料的種類、名稱、品質標準及選擇依據 ☐ 12. 檢驗機構出具的檢驗報告 ☐ 13. 產品標籤、說明書樣稿 ☐ 14. 生產國或地區有關機構出具的該生產企業符合當地相應生產品質管制規範的證明檔 ☐ 15. 委託申報提供經公證的委託書原件及受委託的代理機構的營業執照影本；境外廠商常駐中國代表機構辦理註冊事務的，提供《外國企業常駐中國代表機構登記證》影本 ☐ 16. 產品在生產國 (地區) 生產銷售 1 年以上的證明檔 ☐ 17. 生產國 (地區) 或國際組織的與產品相關的有關標準 ☐ 18. 產品在生產國 (地區) 上市使用的包裝、標籤、說明書實樣，並附中文譯本 ☐ 19. 其它有助於產品審評的資料 ☐ 20. 未啟封的最小銷售包裝的樣品 2 件 其它需要說明的問題			

附件2 (表格) : <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0119/24116.html>

進口保健食品 變更申請表			
產品中文名稱			
國家食品藥品監督管理局制 填表說明			
1、本表申報內容及所附資料均須列印。 2、本表申報內容應填寫完整、清楚、不得塗改。 3、填寫此表前，請認真閱讀有關法規。未按申報要求申報的產品，將不予受理。 4、表中產品名稱、申請人、生產企業和批准文號均指已獲批准的保健食品批准證書中載明的相應內容。			
產品名稱	中文		
	英文		
申請人	中文		
	英文		
申請人地址			
生產企業	中文		
	英文		
生產國		地址	
境內申報機構			
境內申報機構地址			
聯繫電話		郵 編	
傳 真		連絡人	
批准文號			
有效期至	年	月	日
保健功能			

所附資料及證明清單	
申請人保證書 本產品申請人保證：本申請表中所申報的內容和所附資料均真實、合法，所附資料中的資料均為研究和檢測該產品得到的資料。如有不實之處，本申請人願負相應法律責任，並承擔由此造成的一切後果。	
申請人（簽章） 法定代表人（簽字） 年 月 日	
境內申報機構（簽章） 法定代表人（簽字） 年 月 日	
申請變更專案（請在相應的變更專案前的口內打“√”） ☐ 1.變更產品規格 ☐ 2.變更產品保質期 ☐ 3.變更品質標準 ☐ 4.改變產品名稱 ☐ 5.縮小適宜人群範圍 ☐ 6.增加不適宜人群範圍 ☐ 7.改變食用量 ☐ 8.增加功能項目 ☐ 9.變更注意事項 ☐ 10.變更生產場地 ☐ 11.其他（請註明）	
申請變更理由（如需要可另附頁）：	

附件3 (表格) : <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0119/24116.html>

國產保健食品技術轉讓 產品註冊申請表			
產品中文名稱			
國家食品藥品監督管理局制 填表說明			
1、本表申報內容及所附資料均須列印。 2、本表申報內容應填寫完整、清楚、不得塗改。 3、填寫此表前，請認真閱讀有關法規。未按申報要求申報的產品，將不予受理。 4、表中產品名稱、轉讓方名稱和批准文號均指已獲批准的保健食品批准證書中載明的相應內容。			
產品名稱			
轉讓方			
轉讓方地址			
受讓方			
受讓方地址			
連絡人		聯繫電話	
傳 真		郵 編	
批准文號			
有效期至	年	月	日
保健功能			

所附資料及證明清單	
申請人保證書 本產品轉讓方、受讓方保證：本申請表中所申報的內容和所附資料均真實、合法，轉讓方自願放棄本產品批件，並停止生產和銷售該產品。如有不實之處，轉讓方、受讓方願負相應法律責任，並承擔由此造成的一切後果。	
申請人（簽章） 法定代表人（簽字） 年 月 日	
境內申報機構（簽章） 法定代表人（簽字） 年 月 日	
申請變更專案	
申請變更理由（如需要可另附頁）：	

附件4 (表格) : <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0119/24116.html>

受理編號： 受理日期： 年 月 日	國產保健食品再註冊申請表 產品中文名稱 國家食品藥品監督管理局制 填表說明 1、本表申報內容及所附資料均須列印。 2、本表申報內容應填寫完整、清楚、不得塗改。 3、表中產品名稱、申請人和批准文號均指已獲批准的保健食品批准證書中載明的相應內容。 4、填寫此表前，請認真閱讀有關法規。未按申報要求申報的產品，將不予受理。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">產品名稱</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>申請人</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>申請人地址</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>聯繫電話</td> <td></td> <td>郵編</td> <td></td> </tr> <tr> <td>傳真</td> <td></td> <td>連絡人</td> <td></td> </tr> <tr> <td>批准文號</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>保健功能</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>有效期至</td> <td colspan="3">年月日</td> </tr> </table>	產品名稱				申請人				申請人地址				聯繫電話		郵編		傳真		連絡人		批准文號				保健功能				有效期至	年月日		
產品名稱																																	
申請人																																	
申請人地址																																	
聯繫電話		郵編																															
傳真		連絡人																															
批准文號																																	
保健功能																																	
有效期至	年月日																																
申請人保證書 本產品申請人保證：本申請表中申報的內容和所附資料均真實、合法，如有不實之處，本申請人願負相應法律責任，並承擔由此造成的一切後果。 申請人（簽章）法定代表人（簽字） 年 月 日 所附資料（請在所提供資料前的□內打“√”） ☐ 1.國產保健食品再註冊申請表 ☐ 2.申請人營業執照影本或身份證或其它機構合法登記證明文件影本 ☐ 3.保健食品批准證明檔（包括保健食品批准證書及其附件和保健食品變更批件）影本 ☐ 4.產品生產所在地省級保健食品生產監督管理部門出具的允許該產品生產銷售的證明檔影本 ☐ 5.五年內銷售情況的總結 ☐ 6.五年內消費者對產品回饋情況的總結 ☐ 7.最小銷售包裝、標籤和說明書實樣 其它需要說明的問題																																	

第5部份 進口保健食品流程及步驟

（來自保健食品管理辦法1996年版，參考<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/10749.html>）

保健食品管理辦法

第一章 總 則

第一條 為加強保健食品的監督管理，保證保健食品品質，根據《中華人民共和國食品衛生法》（下稱《食品衛生法》）的有關規定，制定本辦法。

第二條 本辦法所稱保健食品系指表明具有特定保健功能的食品。即適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的的食品。

第三條 國務院衛生行政部門（以下簡稱衛生部）對保健食品、保健食品說明書實行審批制度。

第二章 保健食品的審批

第四條 保健食品必須符合下列要求：

- （一）經必要的動物和/或人群功能試驗，證明其具有明確、穩定的保健作用；
- （二）各種原料及其產品必須符合食品衛生要求，對人體不產生任何急性、亞急性或慢性危害；
- （三）配方的組成及用量必須具有科學依據，具有明確的功效成分。如在現有技術條件下不能明確功能成分，應確定與保健功能有關的主要原料名稱；
- （四）標籤、說明書及廣告不得宣傳療效作用。

第五條 凡聲稱具有保健功能的食品必須經衛生部審查確認。研製者應向所在地的省級衛生行政部門提出申請。經初審同意後，報衛生部審批。衛生部對審查合格的保健食品發給《保健食品批准證書》，批准文號為“衛食健字（）第號”。獲得《保健食品批准證書》的食品准許使用衛生部規定的保健食品標誌。（注：03年以後，保健食品的審批由衛生部轉原國家食品藥品監督管理局，也就是現在的國家食品藥品監督管理總局。）

第六條 申請《保健食品批准證書》必須提交下列資料：

- （一）保健食品申請表；
- （二）保健食品的配方、生產工藝及品質標準；
- （三）毒理學安全性評價報告；
- （四）保健功能評價報告；
- （五）保健食品的功效成分名單，以及功效成分的定性和/或定量檢驗方法、穩定性試驗報告。因在現有技術條件下，不能明確功效成分的，則須提交食品中與保健功能相關的主要原料名單；
- （六）產品的樣品及其衛生學檢驗報告；
- （七）標籤及說明書（送審樣）；
- （八）國內外有關資料；
- （九）根據有關規定或產品特性應提交的其他材料。

第七條 衛生部和省級衛生行政部門應分別成立評審委員會承擔技術評審工作，委員會應由食品衛生、營養、毒理、醫學及其它相關專業的專家組成。

第八條 衛生部評審委員會每年舉行四次評審會，一般在每季度的最後一個月召開。經初審合格的全部材料必須在每季度第一個月月底前寄到衛生部。衛生部根據評審意見，在評審後的30個工作日內，作出是否批准的決定。

衛生部評審委員會對申報的保健食品認為有必要複驗的，由衛生部指定的檢驗機構進行複驗。複驗費用由保健食品申請者承擔。

第九條 由兩個或兩個以上合作者共同申請同一保健食品時，《保健食品批准證書》共同署名，但證書只發給所有合作者共同確定的負責者。申請者，除提交本辦法所列各項資料外，還應提交由所有合作者簽章的負責者推薦書。

第十條 《保健食品批准證書》持有者可憑此證書轉讓技術或與他方共同合作生產。轉讓時，應與受讓方共同向衛生部申領《保健食品批准證書》副本。申領時，應持《保健食品批准證書》，並提供有效的技術轉讓合同書。《保健食品批准證書》副本發放給受讓方，受讓方無權再進行技術轉讓。

第十一條 已由國家有關部門批准生產經營的藥品，不得申請《保健食品批准證書》。

注意要點

第十二條 進口保健食品時，進口商或代理人必須向衛生部提出申請。申請時，除提供第六條 所需的材料外，還要提供出產國（地區）或國際組織的有關標準，以及生產、銷售國（地區）有關衛生機構出具的允許生產或銷售的證明。

第十三條 衛生部對審查合格的進口保健食品發放《進口保健食品批准證書》，取得《進口保健食品批准證書》的產品必須在包裝上標注批准文號和衛生部規定的保健食品標誌。

口岸進口食品衛生監督檢驗機構憑《進口保健食品批准證書》進行檢驗，合格後放行。

第三章 保健食品的生產經營

第十四條 在生產保健食品前，食品生產企業必須向所在地的省級衛生行政部門提出申請，經省級衛生行政部門審查同意並在申請者的衛生許可證上加注“××保健食品”的許可項目後方可進行生產。

第十五條 申請生產保健食品時，必須提交下列資料：

- （一）有直接管轄權的衛生行政部門發放的有效食品生產經營衛生許可證；
- （二）《保健食品批准證書》正本或副本；
- （三）生產企業制訂的保健食品企業標準、生產企業衛生規範及制訂說明；
- （四）技術轉讓或合作生產的，應提交與《保健食品批准證書》的持有者簽定的技術轉讓或合作生產的有效合同書；
- （五）生產條件、生產技術人員、品質保證體系的情況介紹；
- （六）三批產品的品質與衛生檢驗報告。

第十六條 未經衛生部審查批准的食品，不得以保健食品名義生產經營；未經省級衛生行政部門審查批准的企業，不得生產保健食品。

第十七條 保健食品生產者必須按照批准的內容組織生產，不得改變產品的配主、生產工藝、企業產品品質標準以及產品名稱、標籤、說明書等。

第十八條 保健食品的生產過程、生產條件必須符合相應的食品生產企業衛生規範或其它有關衛生要求。選用的工藝應能保持產品的功效成分的穩定性。加工過程中功效成分不損失，不破壞，不轉化和不產生有害的中間體。

第十九條 應採用定型包裝。直接與保健食品接觸的包裝材料或容器必須符合有關衛生標準或衛生要求。包裝材料或容器及其包裝方式應有利於保持保健食品功效成分的穩定。

第二十條 保健食品經營者採購保健食品時，必須索取衛生部發放的《保健食品批准證書》影本和產品檢驗合格證。

採購進口保健食品應索取《進口保健食品批准證書》影本及口岸進口食品衛生監督檢驗機構的檢驗合格證。

第四章 保健食品標籤、說明書及廣告宣傳

第二十一條 保健食品標籤和說明書必須符合國家有關標準和要求，並標明下列內容：

- （一）保健作用和適宜人群；
- （二）食用方法和適宜的食用量；
- （三）貯藏方法；
- （四）功效成分的名稱及含量。因在現有技術條件下，不能明確功效成分的，則須標明與保健功能有關的原料名稱；
- （五）保健食品批准文號；
- （六）保健食品標誌；
- （七）有關標準或要求所規定的其他標籤內容。

第二十二條 保健食品的名稱應當準確、科學，不得使用人名、地名、代號及誇大容易誤解的名稱，不得使用產品中非主要功效成分的名稱。

第二十三條 保健食品的標籤、說明書和廣告內容必須真實，符合其產品質量要求，不得有暗示可使疾病痊癒的宣傳。

第二十四條 嚴禁利用封建迷信進行保健食品的宣傳。

第二十五條 未經衛生部按本辦法審查批准的食品，不得以保健食品名義進行宣傳。

第五章 保健食品的監督管理

第二十六條 根據《食品衛生法》以及衛生部有關規章和標準，各級衛生行政部門應加強對保健食品的監督、監測及管理。衛生部對已經批准生產的保健食品可以組織監督抽查，並向社會公佈抽查結果。

第二十七條 衛生部可根據以下情況確定對已經批准的保健食品進行重新審查：

- （一）科學發展後，對原來審批的保健食品的功能有認識上的改變；
- （二）產品的配方、生產工藝、以及保健功能受到可能有改變的質疑；
- （三）保健食品監督監測工作需要。

經審查不合格或不受重新審查者，由衛生部撤銷其《保健食品批准證書》。合格者，原證書仍然有效。

第二十八條 保健食品生產經營者的一般衛生監督管理，按照《食品衛生法》及有關規定執行。

第六章 罰 則

第二十九條 凡有下列情形之一者，由縣級以上地方人民政府衛生行政部門按《食品衛生法》第四十五條進行處罰。

- （一）未經衛生部按本辦法審查批准，而以保健食品名義生產、經營的；
- （二）未按保健食品批准進口，而以保健食品名義進行經營的；
- （三）保健食品的名稱、標籤、說明書未按照核准內容使用的。

本地藥業及保健食品業 註冊、檢測及內銷政策指南

第三十條 保健食品廣告中宣傳療效或利用封建迷信進行保健食品宣傳的，按照國家工商行政管理局和衛生部《食品廣告管理辦法》的有關規定進行處罰。

第三十一條 違反《食品衛生法》或其它有關衛生要求的，依照相應規定進行處罰。

第七章 附 則

第三十二條 保健食品標準和功能評價方法由衛生部制訂並批准頒佈。

第三十三條 保健食品的功能評價和檢測、安全性毒理學評價由衛生部認定的檢驗機構承擔。

第三十四條 本辦法由衛生部解釋。

第三十五條 本辦法自1996年6月1日起實施，其他衛生管理辦法與本辦法不一致，以本辦法為準。

小 結

一、明確產品分類

藥品與保健食品的進口管理與程式有較大差異，明晰產品定位，對申請進口的準備更充分。

二、瞭解流程與技術要求

獲取進口註冊證是關鍵，需要國家食藥監部門審批；獲取進口內地的許可後，產品進口類似普通的商品進口，僅多了抽樣檢驗檢疫和備案程式。產品獲得進口許可是政府部門根據產品的有效、安全等特性作出的行政管理審批行為；產品獲得進口註冊證後，其每次進口是產品的合法流通，屬於企業的商業行為。

三、借力專業的技術服務機構

在研發能力方面，大多數本地企業沒有研發團隊，或力量薄弱，或根本沒有懂研發的人才；沒有或缺乏研發的經驗；沒有研發的設施和條件。在註冊能力方面，絕大多數本地企業公司沒有註冊團隊，或力量薄弱，或嚴重缺乏註冊人才；對法規和指南的要求瞭解不全、不深或甚少；沒有註冊經驗，更不了解法規和指南以外的審評實踐；沒有意識和能力，根據法規和指南的要求和註冊經驗，規劃和指導研發工作並成功獲取進口的行政許可。

借力合同研究組織（CRO，Contract Research Organization）與合同註冊組織（CRAO，Contract Regulatory Affairs Organization）。前者專業從事藥品研發；後者專業從事藥品註冊及各種法規符合事務。專業的事情要請專業的機構來做。