

**麻醉药品和精神药品进出口
准许证核发
审批服务指南**

项目编码：30015

国家食品药品监督管理总局

2017年12月1日

一、适用范围

本指南适用于麻醉药品和精神药品进出口准许证核发的申请和办理。

二、项目信息

(一) 项目名称：麻醉药品和精神药品进出口准许证核发审批

(二) 事项审查类型：前审后批

(三) 项目编码：30015

三、办理依据

《药品管理法》第四十五条：进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

四、受理机构

国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心。

五、决定机构

国家食品药品监督管理局。

六、审批数量

无数量限制。

七、申请条件

申请人条件见申请材料中对进出口单位的资质要求。

八、申请材料

(一) 麻醉药品和精神药品出口审批

1. 申请材料目录

- (1) 特殊药品出口申请表；
- (2) 进口国家或地区麻醉（精神）药品主管当局提供的进口准许证（正本）；
- (3) 购货合同或者订单复印件；
- (4) 外销合同或者订单复印件；
- (5) 出口药品如为国内药品生产企业经

批准生产的品种，需提供该药品生产企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件；

出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供国家食品药品监督管理局批准的证明文件复印件。

(6) 出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》或《对外贸易经营者备案登记表》、《组织机构代码证书》复印件。

2. 申报资料的一般要求

(1) 申请项目及内容准确，申请材料完整、清晰，使用 A4 规格纸单面打印或复印。

(2) 填写规范，证明文件有效。

(3) 在邮寄或者递交申请资料时应将申请表的电子版发送到 slzx@cfda.gov.cn。

(4) 上述各类复印件应当加盖出口单位公章。

3. 申报资料的具体要求：

(1) 《特殊药品出口申请表》

1) 申请表填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求，需加盖单位公章。

2) 申请表中进口单位名称、地址须与所提交的资质证书中单位名称及注册地址一致。

3) 申请表须写明具体进出口口岸，不能超过两个。

(2) 进口国家或地区麻醉（精神）药品主管当局提供的进口准许证（正本）

个别国家对个别品种的进口可不要求提供进口准许证，此依联合国麻管局提供的资料而调整。个别品种的出口还需提供进口商提供的保函。进口准许证如为非英文资料，

须提供中文或英文翻译件并进行公证。

(3) 购货合同或者订单复印件

合同或订单须买卖双方负责人签字并加盖公章。

(4) 外销合同或者订单复印件

合同或订单须买卖双方代表签字，并注明签字人姓名及职务。

(二) 供临床使用麻醉药品和精神药品的进口审批

1. 申请材料目录

(1) 特殊药品进口申请表；

(2) 购货合同或者订单复印件；

(3) 《进口药品注册证》或《医药产品注册证》(正本或副本)复印件(教学、科研用进口及临床特需进口等可不提供)；

(4) 进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》或《对外贸易经营者备案登记表》、《组织机构代码证》复印件；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体(包括境内包装用制剂)，应当报送《企业法人营业执照》和《药品生产许可证》复印件；

(5) 出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供出口单位合法资质的证明文件、公证文书及其中文译本。

首次进口供医疗使用的麻醉药品、精神药品须经技术审评后，方可申请办理《麻醉(精神)药品进口准许证》。

2. 申报资料的一般要求：

(1) 申请项目及内容准确，申请材料完整、清晰，使用 A4 规格纸单面打印或复印。

(2) 填写规范，证明文件有效。

(2) 在邮寄或者递交申请资料时应将申请表的电子版发送到 slzx@cfda.gov.cn。

(4) 上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

3. 申报资料的具体要求：

(1) 《特殊药品进口申请表》

1) 申请表填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求，需加盖单位公章。

2) 申请表中填写的进口单位名称、地址须与所提交的资质证书中单位名称及注册地址一致。

3) 申请表须写明具体进出口口岸，不能超过两个。

(2) 购货合同或者订单复印件

合同或订单须买卖双方负责人签字并加盖公章，并注明签字人姓名及职务。

(三) 教学、科研用麻醉药品和精神药品的进口审批

1. 申请材料目录

(1) 特殊药品进口申请表；

(2) 购货合同或者订单复印件；

(3) 生产国家或者地区药品管理机构出具的允许该药品上市销售的证明文件、公证文书及其中文译本（标准品、对照品进口可不提供）；

(4) 出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供出口单位合法资质的证明文件、公证文书及其中文译本；

(5) 国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品的保证函；

(6) 相应科研项目的批准文件或相应主

管部门的批准文件；

(7) 委托其他进口单位代理进口的，还需委托代理协议复印件和代理进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》或《对外贸易经营者备案登记表》、《组织机构代码证书》复印件。

2. 申报资料的一般要求：

(1) 申请项目及内容准确，申请材料完整、清晰，使用 A4 规格纸单面打印或复印。

(2) 填写规范，证明文件有效。

(3) 在邮寄或者递交申请资料时应将申请表的电子版发送到 slzx@cfda.gov.cn。

(4) 上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

3. 申报资料的具体要求：

(1) 《特殊药品进口申请表》

1) 申请表填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求，需加盖单位公章。

2) 申请表填写的进口单位名称、地址须与所提交的资质证书中单位名称及注册地址一致。

3) 申请表须写明具体进出口口岸，不能超过两个。

(2) 购货合同或者订单复印件

合同或订单须买卖双方负责人签字并加盖公章，并注明签字人姓名及职务。

(四) 申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

九、申请接收

(一) 接收方式

1. 窗口接收；

2. 邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理总局
行政受理服务大厅

接收地址：北京市西城区宣武门西大街
28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：010—88331866

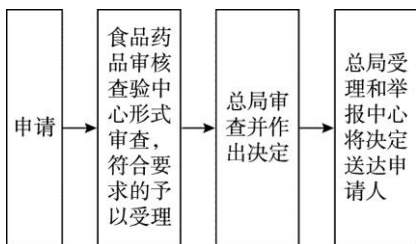
电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

（二）对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

十、办理基本流程



十一、办理方式

1. 受理：

申请人按本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员对申请材料进行形式审查。申请事项依法不需要取得行政许可的，即时告知申请人不受理；申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告

知的，自收到申请材料之日起即为受理；申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，受理行政许可申请。

2. 审定

国家食品药品监督管理局应当在受理之日起 20 日内作出予以批准或者不予批准的决定。予以批准的，发给《麻醉药品出口准许证》、《麻醉药品进口准许证》或《精神药物出口准许证》、《精神药品进口准许证》；不予批准的，应当书面说明理由。

3. 送达

自行政许可决定作出之日起 10 日内，国家食品药品监督管理局受理和举报中心将行政许可决定送达申请人。

十二、审批时限

1. 受理：5 个工作日；

2. 行政许可决定：20 个工作日。20 个工作日内不能做出决定的，经国家食品药品监督管理局领导批准，可延长 10 个工作日。

十三、审批收费依据及标准

收费依据：国家计委、财政部《关于调整药品审批、检验收费标准的通知》（计价格（1995）340 号）

收费标准：150 元

十四、审批结果

（一）《精神药物出口准许证》、《麻醉药品出口准许证》有效期均为三个月（有效期不跨年度）。《精神药品进口准许证》、《麻醉药品进口准许证》有效期一年。（附后）

中华人民共和国国家食品药品监督管理总局
CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

中国·北京
宣武门西大街26号 100053
26 Xuanwumen Xidajie,
Beijing, 100053, P.R.China

编号:
File No.
发证日期:
Issuing date

精神药物进口准许证
IMPORT AUTHORIZATION FOR PSYCHOTROPIC SUBSTANCES

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，中华人民共和国国家食品药品监督管理总局准许以下单位进口以下精神药物。
In pursuance of the "DRUG ADMINISTRATION LAW OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA", the China Food and Drug Administration of the People's Republic of China grants the importer listed below an authorization to import the consignment specified in following columns.

进口单位: Importer				
出口单位: Exporter				
进口药物名称 Name of Substances or Preparations to be Imported	商品编码 HS Code	剂型 Dosage Form	包装与规格 Package & Strength	数量 Quantity
进口准许证号:				
生产企业: Manufacturer				
进口口岸: Port of Entry		出口口岸: Port of Departure		
说明: Direction				

1. 本联为进口单位在货物进口时领取货物凭证。
This copy is to be produced to the Customs by the importer at the time of importation.

2. 本联由报关单位如实填写背面各项内容，经海关查验放行并盖章后，寄：中华人民共和国国家食品药品监督管理总局
The importer is to complete this copy on the back for the examination and endorsement of the Customs and return it to: China Food and Drug Administration, People's Republic of China.

于下列日期前进口:
The importation must be effected before

国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

(负责人签字)
(Signature)

第 1 联

中华人民共和国国家食品药品监督管理总局
CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

中国·北京
宣武门西大街26号 100053
26 Xuanwumen Xidajie,
Beijing, 100053, P.R.China

编号:
File No.
发证日期:
Issuing date

麻醉药品进口准许证
IMPORT AUTHORIZATION FOR NARCOTIC DRUGS

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，中华人民共和国国家食品药品监督管理总局准许以下单位进口以下麻醉药品。
In pursuance of the "DRUG ADMINISTRATION LAW OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA", the China Food and Drug Administration of the People's Republic of China grants the importer listed below an authorization to import the consignment specified in following columns.

进口单位: Importer				
出口单位: Exporter				
进口药物名称 Name of Substances or Preparations to be Imported	商品编码 HS Code	剂型 Dosage Form	包装与规格 Package & Strength	数量 Quantity
进口准许证号:				
生产企业: Manufacturer				
进口口岸: Port of Entry		出口口岸: Port of Departure		
说明: Direction				

1. 本联为进口单位在货物进口时领取货物凭证。
This copy is to be produced to the Customs by the importer at the time of importation.

2. 本联由报关单位如实填写背面各项内容，经海关查验放行并盖章后，寄：中华人民共和国国家食品药品监督管理总局
The importer is to complete this copy on the back for the examination and endorsement of the Customs and return it to: China Food and Drug Administration, People's Republic of China.

于下列日期前进口:
The importation must be effected before

国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

(负责人签字)
(Signature)

第 1 联

中华人民共和国国家食品药品监督管理总局 CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		编号: File No. 发证日期: Issuing date
中国·北京 宣武门西大街26号 100053 26 Xuansuomen West St., Beijing, 100053, P.R.China		
精神药物出口准许证 EXPORT AUTHORIZATION FOR PSYCHOTROPIC SUBSTANCES		
根据《中华人民共和国药品管理法》规定，中华人民共和国国家食品药品监督管理总局现准许以下单位出口以下精神药物。 In pursuance of the "DRUG ADMINISTRATION LAW OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA", the China Food and Drug Administration of the People's Republic of China grants the exporter listed below an authorization to export the consignment specified in following columns.		
出口单位: Exporter		
进口单位: Importer		进口准许证号: Import Certificate No.
		发证日期: Issuing Date
出口药物名称 Name of Substances or Preparations to be Exported	商品编码 HS Code	剂型 Dosage Form
		包装与规格 Package & Strength
		数量 Quantity
生产企业: Manufacturer		
出口口岸: Port of Departure		进口口岸: Port of Entry
说明: Direction		
1. 本联为出口单位向海关申报出口手续的凭证。 This copy is to be produced to the Customs by the exporter at the time of exportation. 2. 本联由报关单位如实填写背面各项内容，经海关查验放行并盖章后，寄中华人民共和国国家食品药品监督管理总局。 The exporter is to complete this copy on the back for the examination and endorsement of the Customs and return it to China Food and Drug Administration, People's Republic of China.		
于下列日期前出口: The exportation must be effected before		国家食品药品监督管理总局 China Food and Drug Administration
		(司负责人签字) (Signature)

第 1 联

中华人民共和国国家食品药品监督管理总局 CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		编号: File No. 发证日期: Issuing date
中国·北京 宣武门西大街26号 100053 26 Xuansuomen West St., Beijing, 100053, P.R.China		
麻醉药品出口准许证 EXPORT AUTHORIZATION FOR NARCOTIC DRUGS		
根据《中华人民共和国药品管理法》规定，中华人民共和国国家食品药品监督管理总局现准许以下单位出口以下麻醉药品。 In pursuance of the "DRUG ADMINISTRATION LAW OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA", the China Food and Drug Administration of the People's Republic of China grants the exporter listed below an authorization to export the consignment specified in following columns.		
出口单位: Exporter		
进口单位: Importer		进口准许证号: Import Certificate No.
		发证日期: Issuing Date
出口药物名称 Name of Substances or Preparations to be Exported	商品编码 HS Code	剂型 Dosage Form
		包装与规格 Package & Strength
		数量 Quantity
生产企业: Manufacturer		
出口口岸: Port of Departure		进口口岸: Port of Entry
说明: Direction		
1. 本联为出口单位向海关申报出口手续的凭证。 This copy is to be produced to the Customs by the exporter at the time of exportation. 2. 本联由报关单位如实填写背面各项内容，经海关查验放行并盖章后，寄中华人民共和国国家食品药品监督管理总局。 The exporter is to complete this copy on the back for the examination and endorsement of the Customs and return it to China Food and Drug Administration, People's Republic of China.		
于下列日期前出口: The exportation must be effected before		国家食品药品监督管理总局 China Food and Drug Administration
		(司负责人签字) (Signature)

(二) 许可年审或年检：无

十五、结果送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十六、申请人权利和义务

(一) 依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

(二) 依据《中华人民共和国行政许可法》等，申请人依法履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；
- 2.依法开展取得行政许可的活动；
- 3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

十七、咨询途径

- (一) 窗口咨询；
- (二) 电话咨询；
- (三) 电子邮件咨询；
- (四) 信函咨询。

咨询部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331781

电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

十八、监督和投诉渠道

部门名称：国家食品药品监督管理总局
行政事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路 39 号西
金大厦七层

邮编：100036

电话：12331

十九、办公地址和时间

（一）办公地址：北京市西城区宣武门
西大街 28 号大成广场 3 门一层

（二）对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

（三）乘车路线

地铁：地铁 2 号线长椿街站 D 出口，往
西 799 米即到。或地铁 7 号线广安门内站 A
出口，往北 893 米即到。

公交：乘坐 56 路，78 路，395 路，423
路在槐柏树街西口下车，步行 222 米即到。
乘坐 42 路，46 路，49 路，691 路在天宁寺
桥东下车，步行 252 米即到。乘坐 26 路，390
路，395 路，423 路，456 路，662 路，691
路在西便门下车，步行 263 米即到。

二十、公开查询

可通过网站 [http://www.cfda.gov.cn/
WS01/CL0135/](http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/)查询审批状态和结果。

二十一、实施日期

自 2017 年 12 月 1 日起施行。

附录 常见错误示例

特殊药品出口申请表

出口单位名称*	中文*	XX有限公司				
	英文*	XX CO., LTD				
出口单位地址	中文*	北京市西城区宣武门西大街（与营业执照不一致）	邮编*	000000		
	英文*	英文小写且与资质不一致				
联系人姓名*	肖XX	电话*	010-00000000	手机*	13500000000	
生产企业名称	英文*	XX有限公司				
生产企业地址	英文*	北京市西城区宣武门西大街				
进口单位名称	英文*	XX CO., LTD				
进口单位地址	英文*	与所提交的资质证明文件中不一致				
进口国(地区)	中文*	XX	英文*	XX		
进口许可证号		发证日期		失效日期		
内销合同号		外销合同号				
药品出口方式*	<input checked="" type="radio"/> 海运 <input type="radio"/> 空运 <input type="radio"/> 邮寄 <input type="radio"/> 其它					
出口口岸	中文*	XX（大于两个）	进口口岸	中文*	XX	
	英文*	XX		英文*	XX	
预计发货日期		预计到达目的口岸日期				
详细说明进口药品目的*	用于制造食品					
出口药物名称	中文*	XX（不是通用名）	剂型	中文*	原料	
	英文*	XX（英文小写）		英文*	RAW MATERIAL	
包装与规格	中文	XX千克/桶	数量 (单位)	中文*	大于合同数量	
	英文	与合同不一致		英文*	XX KG	
出口药物管制类别*	2. 精神药品		管制药物含量*	200 KG		
商品编码*	XX	是否为出口药物退货*	是	<input type="radio"/>	否	<input checked="" type="radio"/>
备注						

申请日期： 2017年12月1日

申请单位（盖章）：

填表说明：

1. 药物名称为药物的通用名称，商品名请在通用名称后括号内注明。
2. 英文名称大写。
3. 电子报盘请发送至sldt@sfda.gov.cn，附件名称请用企业名称+国别+药品名称+数量；受理时请将电子报盘文件与申报资料一并提交。

2017-12-1 9:21:43