**广西壮族自治区食品药品检验所关于首次进口药材检验业务受理的公告**

我单位为省级药品检验机构，亦为法定口岸药检所，根据相关规定负责受理首次进口药材检验业务。首次进口药材，是指非同一国家（地区）、非同一申请人、非同一药材基原的进口药材。为提高检验工作效率及客户服务质量，我单位结合实际工作制定以下业务受理指南：

**一、业务办理流程**

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

收样员对样品情况、样品信息、资料完整性进行形式审核

资料无误，样品齐全

资料缺漏

资料无误，样品齐全

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

申请人补齐资料

收样员将样品信息录入检品系统，出具主检、协检流转单，封样，标识样品状态

留样签收

收样员送检品至实验室检验

检验完成后，检验科室将所有相关资料、流转单等送业务科

业务科长审核

授权签字人审签报告书

收样员在首次进口药材平台上传报告扫描件，完成检验程序

报告管理员打印、发放报告书

**二、送检时需提供的资料及样品**

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

**三、“检验登记表”填写示例**

**广西壮族自治区食品药品检验所检验登记表**

JL–7.1–05 检品编号：

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

注：上图示例中，蓝色字体为申请人填写，红色字体为我单位业务收样员填写。

**四、其他注意事项**

1．申请人需对样品来源及其相关资料信息的真实性负责。

2．首次进口药材检验周期为收齐样品及资料后30日。

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

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

**五、业务联系方式**

受理部门：广西壮族自治区食品药品检验所业务科

地址：广西南宁市青湖路9号 邮编：530021

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

业务电话：0771-5828908 传真：0771-5827908

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

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

 广西壮族自治区食品药品检验所

 2022年9月29日