

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.12.003

药品进口报验资料问题分析与改进建议

梁 谋, 李 强, 李东岩

(北京市药品检验所·国家药品监督管理局仿制药研究与评价重点实验室·北京市中药成分分析与生物评价重点实验室, 北京 102206)

摘要:目的 提高药品进口报验效率。方法 分析北京市药品检验所 2015 年至 2019 年的药品进口报验资料存在的主要问题, 提出提高药品进口报验资料质量的可行性建议。结果 2015 年至 2019 年, 存在问题的药品进口报验单数量占当年药品进口报验单总数的比例介于 9.13%~21.43%, 主要问题为药品进口通关报验资料不齐全和相应信息有误, 需依照相关法律法规进行补充和更正。结论 报验人员在准备药品进口报验资料时要耐心、细致, 审核人员需依照相关法律法规全面、认真地核对药品进口报验资料, 避免出现问题, 提高报验效率。

关键词:药品进口; 报验资料; 报验效率; 药事管理

中图分类号: R95

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2021)12-0010-04

Problems Analysis and Improvement Suggestions of Drug Import Inspection Application Materials

LIANG Mou, LI Qiang, LI Dongyan

(Beijing Institute for Drug Control · NMPA Key Laboratory of Research and Evaluation of Generic Drugs, State Drug Administration · Beijing Key Laboratory of Analysis and Evaluation on Chinese Medicine, Beijing, China 102206)

Abstract: Objective To improve the efficiency of drug import inspection. **Methods** The main problems in the drug import inspection application materials of the Beijing Institute for Drug Control from 2015 to 2019 were analyzed. The feasibility suggestion of improving the quality of drug import inspection application materials was proposed. **Results** From 2015 to 2019, the ratio of the number of problematic drug importation inspection application to the total number of drug importation inspection application in that year was between 9.13% to 21.43%, it contained wrong information and incomplete inspection application materials of drug importation, which needed to be supplemented and corrected according to relevant laws and regulations. **Conclusion** The inspection application personnel should be patient and careful in the preparation of drug import inspection application materials, the inspection application materials auditors should comprehensively and carefully check the drug import inspection application materials following the relevant laws and regulations to avoid problems and improve the efficiency of inspection.

Key words: drug import; inspection application materials; efficiency of inspection; pharmaceutical administration

为规范药品进口备案、报关和口岸检验工作, 保证进口药品质量, 国家对进口药品实施法定检验, 其中口岸药品检验所负责对进口药品开展口岸检验工作^[1]。其在检验前, 需对药品进口单位提供的进口药品报验资料进行检查核对。报验资料是依法开展药品进口法定检验的重要依据和凭证, 包含有法律效力的证明性文件和技术文件, 具有可追溯性, 也是口岸药品检验所是否对进口药品予以抽样和检验的判定依据。因此, 药品进口报验资料必须依照相关法律法规要求做到数据准确、信息无误、表述清晰、字迹清楚、资料齐全。口岸药品检验所报验资料审核人员在收到药品进口企业提供的药品进口报验资料时, 应秉承“优质高效”的服务理念, 细致、全面地核对报验资料, 对发现的问题, 一次性告知药品进口企业报验人员。本研究中分析了药品进口报验资料存在的问题, 结合药品进口报验工作实际情况, 探讨提高药品进口报验资料质量的方法, 从而提高药品进口通关报验效率。

1 药品进口报验流程

北京市药品检验所负责受理进口报验的药品主要分为进口中药材、中成药、化学原料药及制剂、生物制品等。根据相关法规要求, 不同种类的进口药品需提供的报验资料及注意事项有一定区别, 需报验人员准备相应报验资料。审核人员对报验资料进行现场核对, 一次性告知报验资料存在的问题和后续抽样工作安排。药品进口报验流程见图 1。

2 主要问题与改进建议

2.1 主要问题

北京市药品检验所 2015 年至 2019 年的药品进口报验资料见表 1。主要问题可分为 2 类, 一是报验资料不齐全, 报验单位一般补全资料即可满足抽样要求; 二是报验资料信息错误, 需报验单位核实后改正错误信息, 一般需要的时间较长, 一定程度上影响进口药品法定检验时限。详见表 2。

第一作者: 梁谋, 男, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为药品抽检, (电话) 010-52779619 (电子信箱) lm308021718@126.com。

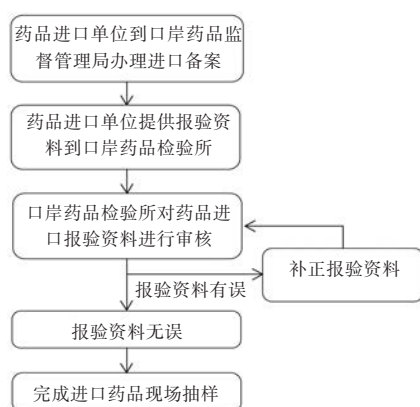


图1 药品进口报验流程

Fig. 1 Flow chart of drug import inspection

表1 北京市药品检验所2015年至2019年药品进口报验资料
Tab. 1 Drug import inspection application materials of the Beijing Institute for Drug Control from 2015 to 2019

时间	受理进口报验资料(单)	问题报验资料(单)	占比(%)
2015年	1 012	189	18.68
2016年	1 086	228	20.99
2017年	1 204	258	21.43
2018年	589	64	10.87
2019年	230	21	9.13

表2 药品进口报验资料主要问题

Tab. 2 Main problems of drug import inspection application materials

报验资料	主要问题
《进口药品通关单》《进口药品口岸检验通知书》	药品英文名称错误;合同号有误;进口货值以人民币或其他币种计价,存在币种混淆情况;存货地址信息与实际进口药品存货地址不一致,抽样地址与实际不符
《进口药品报验单》	缺少收货单位和报验单位名称、地址、联系人等信息
《药品经营许可证》《药品生产许可证》《企业法人营业执照》的复印件	报验单位未提供或提供不齐全
《进口药品注册证》《医药产品注册证》的复印件	信息变更,无相应变更批件
《原产地证明》原件	药品批号、合同号、发票号、重量等关键信息错误或缺失
购货合同复印件	无买卖双方签字,购货合同载明的进口数量与装箱单不一致
装箱单	不齐全,缺页、少页
运单	运单号错误,转口的进口药品无全流程运单
货运发票	发票号与《原产地证明》上注明的发票号不一致
《出厂检验报告书》	药品有效期未按相关法规要求注明
包装标签、产品说明书复印件	不清晰,变更情况无国家药监局官网“已备案受理无异议”的网页打印文件
最近一次《进口药品检验报告书》	药品相关信息不对应
《进口药品通关单》的复印件	

2.2 改进建议

此外,对于进口半成品药物、生物制品及中药材,还需提供《进口药品分包装批件》复印件、《原产地证明》原

件及其经公证的翻译原件、原产国或地区出具的《批签发证明》原件及其经公证翻译的原件,进口药材如有涉及,还应提供国家濒危物种进出口管理机构核发的允许进出口证明书复印件^[1-4]。药品通关报验人员应认真准备进口报验资料,同时,报验资料审核人员应全面、细致地核对报验资料,双管齐下,才能保证报验资料的准确和完整,才能提高通关报验效率。

《进口药品通关单》《进口药品口岸检验通知书》:报验单位应同时提供《进口药品口岸检验通知书》黄联、《进口药品通关单》的绿联和黄联,其中绿联在抽样完成后,加盖进口药品抽样专用章,返还给报验单位。报验人员和审核人员应仔细核对上述三联单据载明的药品信息与《进口药品注册证》上载明的相关信息内容,药品批号、进口数量、进口货值等信息与相关单据需一致,如有误需在抽样前完成修正。报验单位要特别注意存货地址和抽样地址是否准确,最好在通关报验前与负责进口药品储存的仓库物流人员再次确认。

《进口药品报验单》:报验单位要确保报验单上的信息准确,若提交的信息有误,多会导致《进口药品通关单》和《进口药品口岸检验通知书》上相关信息错误。

《进口药品注册证》或《医药产品注册证》复印件:涉及修改变更进口药品检验标准、公司名称和生产厂名称及地址、分包装企业名称及药品有效期的,报验单位要及时提交进口药品补充申请批件,注意《进口药品注册证》或《医药产品注册证》的有效期限。对于临近注册证有效期的进口药品,更应注意把握进口报验的时间进度,以免造成不必要的损失。对于现有注册证已过期、新办理的注册证尚未下发的情况,报验单位需提交药品进口批件。

收货单位的《药品生产许可证》《药品经营许可证》和报验单位的《药品生产许可证》《药品经营许可证》《企业法人营业执照》复印件:对于收货单位和报验单位不是同一单位的情况,报验人员要提供两个单位的相应资料,报验单位名称有变更的,报验人员需及时提交变更补充说明资料。

《原产地证明》原件和复印件:报验人员在报验前需注意核对《原产地证明》原件上标明的药品进口数量不小于实际进口数量,药品生产国是否与注册证一致。若分包装国出具《原产地证明》原件,还应提供生产国的《原产地证明》复印件。《原产地证明》上载明的信息不能过于简化,应标注药品名称、规格、批号、数量、出证日期等,并有签字和印章。由于各生产国规定不同,《原产地证明》必须载明本次进口药品的合同号和重量^[5]。

《购货合同》《装箱单》《运单》《货运发票》复印件:报验单位需提供有买卖双方签字的购货合同复印件,注意核对购货合同号是否与《进口药品通关单》和《进口药品

口岸检验通知书》上的合同号一致,保证合同号正确。核对购货合同上载明的进口药品中英文名称和规格是否正确,合同上标明的订货数量应不小于实际进口数量。有的进口药品进口数量有一定浮动,实际进口数量可在浮动范围内,但合同上标明的药品进口数量不能小于实际进口数量。涉及有中间商的进口药品,应提供从生产商到报验单位各环节的全部买卖合同。装箱单上的药品进口数量要与实际到岸进口数量一致。运单上的运单号应与《进口药品通关单》和《进口药品口岸检验通知书》上的运单号一致,要注意核对。货运发票上的发票号码要与《原产地证明》上的发票号码一致。

《出厂检验报告书》原件和复印件:报告书应有药品生产厂的签章,注意载明的药品有效期是否与《进口药品注册证》或《医药产品注册证》的药品有效期一致。有效期若标注到日,应为起算日期对应年月日的前1日。有效期若标注到月,应为起算月份对应年月的前1个月。

《进口药品的内、外包装标签、产品说明书》复印件:复印件要清楚清晰,便于核对药品信息。有包装和说明书变更的情况,要提供已备案的说明,药品的通用名称要比商品名称更突出和显著^[6]。

最近1次《进口药品检验报告书》复印件及《进口药品通关单》的复印件:报验单位不应将同一品种、不同规格的《进口药品检验报告书》复印件和《进口药品通关单》复印件混淆,提供报验资料时要注意核对,保证复印件的准确性。

3 讨论

3.1 简化药品进口报验资料,提高报验效率

随着口岸药品检验不合格率的逐年降低^[7],为减轻患者负担,从2018年4月24日起规定对进口化学药品不再进行口岸检验^[8],降低了进口报验单位的成本负担,同时释放了检验机构的检验压力^[9]。目前,对现有首次进口的化学药品、生物制品及中药材,还需进行法定口岸检验。对过去几年药品进口报验资料出现问题的分析,以及从科学监管的角度考虑,报验单位可不提供《原产地证明》《出厂检验报告书》复印件及生物制品原产国《批签发证明》复印件,报验资料审核人员在核对报验资料时,针对上述文件的原件进行核对就能完成对进口药品关键信息的核对。由于生产国有时会出具多份《原产地证明》,证明的编号和签章会有差异,原件和复印件存在不对应情况,需报验单位改正,复印件可不提供,以减少报验单位的工作量。此外,对于药品进口报验品种较多、同一单报验资料进口多批号及《出厂检验报告书》内容参数较多的药品,《出厂检验报告书》复印件页数较多,如果不用提供复印件,可显著减少报验单位准备报验资料的工作量,从而减少错误发生率,提高报验效率。

3.2 落实相关业务技能培训,提高报验质量

准确无误的报验资料能提高药品口岸检验效率,报验资料需报验人员准备,口岸药品检验所报验资料审核人员核对。对于规模较大的进口药品报验单位,进口的药品种类和数量均较大,不同的药品种类对应不同的报验资料,更需报验人员耐心、细致地准备。报验单位要对报验人员进行全面的业务能力培训,特别是报验单位人员流动性较大的,在提供报验资料前,对报验人员的相关培训更应规范、全面^[10]。负责审核报验资料的人员需及时关注相关法律法规的颁布及执行时间,及时学习、领悟政策法规变化的内容和细节,优质、高效地完成审核工作。

3.3 加强与报验单位的沟通,提高报验实效

与报验单位建立有效的沟通机制,报验单位在提供通关报验资料前,对准备报验资料的细节问题及其他需要准备的资料,可与报验资料审核人员提前沟通,熟悉注意事项,审核人员要对报验注意事项给予清晰、准确的指引。特别是进口药品贮存在保税区内的,报验单位需提前做好药品通关手续,以便抽样结束后能及时将抽取的药品带出保税区,缩短药品进口法定检验时限。对储存温度有特殊要求的进口药品,要提前做好相应准备,保证抽取药品在运输过程中的温度可控。通过与报验资料审核人员沟通,能更好地安排资料审核和后续的进口药品现场抽样工作,提高工作效率。

3.4 小结

本研究中通过分析通关报验资料出现的各种问题,提出了解决问题的建议和方法,可以让报验单位和通关报验资料审核人员对报验资料有系统、深入的了解,避免问题的反复出现,提高药品进口报验效率。同时,也可为方便报验企业通关报验,缩短药品进口的口岸检验时间提供切实有效的保障。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药品进口管理办法(国家食品药品监督管理局令第4号)[EB/OL]. (2003-08-18)[2020-08-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20030818120001882.html>.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 生物制品批签发管理办法(国家食品药品监督管理局令第39号)[EB/OL]. (2017-12-29)[2020-08-07]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20171229181801761.html>.
- [3] 国家市场监督管理总局. 进口药材管理办法(国家市场监督管理总局令第9号)[EB/OL]. (2019-05-17)[2020-08-07]. http://www.samr.gov.cn/xw/zj/201905/t20190517_293810.html.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法[EB/OL]. (2017-11-21)[2020-08-07].