

## 进口免检申请书模板

**申请对象：**

〈接收申请的国家药品监管机构 (NMRA) 及国家/地区名称〉

<b>1. 产品名称</b>
〈在此处输入信息〉
<b>2. 剂型和规格</b>
〈在此处输入信息。例如：剂型、不同表现形式、同一系列的配方〉
<b>3. 上市授权编号</b>
〈在此处输入信息，包括有效期。说明产品目前是否获得许可，以及是否已上市〉
<b>4. 申请单位名称和正式地址</b>
〈在此处输入在申请书受理国家/地区拥有上市授权的公司名称和/或法律实体〉 〈输入公司地址〉
<b>5. 适用条例</b>
〈详细说明要求实施进口检验的适用法律，包括允许特定类型药品免于实施进口检验的任何法律，以及可能属于支持申请书中产品免检的部分理由的任何法律〉
<b>6. 制造和检验地点</b>
〈详细说明相应上市授权中所述的产品制造、包装、检验及发货地点的相关信息〉 〈详细说明为上述地点授权的 NMRA 的相关信息〉

## 7. 理由

〈在此处提供详细理由〉

可用于填写上述部分的活动包括（但不限于）：

- 描述对考虑申请免检的产品的最新检验要求并详细说明产品规格。
- 提供制造、包装和检验活动地点目前实施的控制策略的简要详情，并简要说明每个地点目前均已获得交付满足《优良制造规范》(GMP) 相关要求和监管承诺的产品的授权。
- 提供已对指定地点进行检查，并授权向本申请书受理国家/地区供应相同类型产品的 NMRA 的概述。
- 描述向受理本申请书的国家/地区运输货物的控制策略，以确保整个供应链内产品质量的一致性。
- 描述对送达货物进行的检查，以及采取了哪些机制来评估意外事件（例如温度偏差）的影响，以判定货物在运输渠道中是否始终完好无损，以及是否如货物随附的出口工厂分析证书 (CoA) 中确认的那样始终保持产品质量属性。因此，由于 IFPMA 建议书中所描述的理由，确认性检验并不具有额外价值。

### 附件：

- 最终产品的规格（国家/地区特定）
- 体现已登记限值的产品 CoA（国家/地区特定）
- 制造、包装和发布地点的 GMP 证书，包括检验地点的 GMP 证书。
- 对运输集装箱/所用系统的认证或者对支持非受控条件下运输的风险评估的总结
- 入境货物的质量检查
- IFPMA建议书的副本
- 其他

### 结论：

〈在此处输入公司或法律实体的名称〉认为，作为本申请书中列示的上市授权的持有者，上述数据已能够证明，在规定地点制造和检验的产品可以运至 〈在此处输入接收国家/地区的名称〉，而不会对产品质量属性带来任何不良影响。我们在制造和供应链的所有阶段均实施了质量体系和控制措施，以确保产品始终适用于预期用途，并通过定期内部审计和监管检查予以核验。因此，〈在此处输入 NMRA 的名称〉相信，上市的产品安全、有效，并且符合已登记的规格及其他监管承诺。由于对上述产品实施进口检验不会在证明该产品质量良好因而符合其用途方面提供任何补充信息，因此 〈在此处输入公司或法律实体的名称〉恳请 〈在此处输入 NMRA 的名称〉免于实施进口检验。

本人（即在下方签字的个人）特此证明，本人在此申请书中提供的信息及随附的文件均真实、准确

代表以下机构签字

〈在此处输入公司或法律实体的名称〉

---

(在此处输入负责人的姓名和职务)

---

(在此处输入日期：日/月/年)

## 8. 附加参阅资料 (视情况随附)

- [1] IFPMA (2016) Position Paper: Appropriate Control Strategies Eliminate the Need for Redundant Testing of Pharmaceutical Products (IFPMA (2016) 建议书: 适当的控制策略使得对医药产品进行冗余检验已无必要) (提供[英语](#)版本)。
- [2] Garbe JHO, Ennis K, Furer GM, Jacobs MG, Roenninger SK (2015) Import Testing of Pharmaceutical Products Has Limited Safety Benefits and Can Add Risk to Patients (Garbe JHO, Ennis K, Furer GM, Jacobs MG, Roenninger SK (2015) 对医药产品实施进口检验的安全效益有限并且会提高带给患者的风险)。 *Pharmaceutical Technology Europe*. (《欧洲制药技术》)。 27(8):s6 - s20。  
<http://images2.advanstar.com/PixelMags/pharma-tech-eu/digitaledition/08-2015-sp.html#6>
- [3] Roenninger, SK. and Garbe JHO (2016), Import Testing: Limitation of Patient Access to Medicines (Roenninger, SK. 和 Garbe JHO (2016), 进口检验: 限制患者获取药物)。 在版。