附件

“白名单”申请资料要求及办理程序

一、研发单位申请条件

1.具备与试点研发工作相匹配的业务规模和研发能力，建立全流程追溯的质量管理体系，可确保进口物品使用科学、合规、安全；

2.信用记录良好，近两年内无重大失信以及违法违规行为，且未列入海关失信企业名单；

3.建立健全内控制度，指定专人负责研发用物品进口管理工作，建立进口物品使用台账，并承诺所进口物品只限于研发用途，不得用于临床、上市销售及其他用途，在使用过程中严格管理和销毁。

二、进口物品申请条件

进口物品应为研发单位在药物研发、检测过程中，需持续进口使用但因商品编号列入《进口药品目录》范围，海关部门列入“Q证”管理的物品；属于《药品进口管理办法》规定情形的物品，原则上仍需按照规定办理进口备案手续；列入国家生物安全名录和清单中的物品不得申请“白名单”。

三、办理程序

1.材料要求

申请研发单位：“白名单”（研发单位及进口物品）申请表（附件）、申请研发单位合法登记证明文件复印件、研发业务情况说明（包含研发条件、使用管理、风险防控措施等）。

申请进口物品：申请进口物品情况说明（包含申请进口物品的来源、具体用途、数量、使用计划）、进口物品相关证明材料（如进口物品的国外获准证明材料、原产地证明复印件、货物合同复印件等）。

2.申请及审查认定

（1）符合试点范围的申请研发单位，按上述要求准备资料，向区联合推进工作组办公室（地址：广州市南沙区凯翔路3号南沙区市场监管局，电话：020-84983463）提交“白名单”（研发单位及进口物品）的申请资料。

（2）区联合推进工作组在20个工作日内组织对申请“白名单”研发单位及进口物品进行审查认定。通过审查的，形成研发单位及进口物品的“白名单”，每6个月向社会公布并动态调整。未通过审查的，由区联合推进组办公室书面告知申请研发单位。

附件：“白名单”（研发单位及进口物品）申请表

附件

**“白名单”（研发单位及进口物品）申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业/机构名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 企业/机构注册地址 |  |
| 企业/机构研发场所地址 |  |
| 海关注册编码 |  |
| 企业/机构联系人 |  |
| 联系方式（手机号） |  |
| 本企业（机构）承诺，此次申请的进口物品全部用于本企业为研发、试验、检测等开展的研究自用活动，不用于临床、上市销售、流通及申请用途以外的其他用途。并承诺提交的所有材料及陈述均真实、合法、有效，所有复印件与原件完全一致，如上述陈述或材料有任何虚假、夸大或不真实之处，公司将承担由此导致的一切法律责任。附表：《“白名单”进口物品申请表》  法定代表人（签字）：（企业公章） 年 月 日   |

**“白名单”进口物品申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 进口物品名称 |  （中文） |
|  （英文） |
| 商品HS编码 |  | 对应商品名称 |  |
| 规 格 |  | 包装规格 |  |
| 拟进口数量 |  | 拟进口时间 |  |
| 物品类别 |  | 产地 |  |
| 物品生产厂名称 |  |
| 物品生产厂地址 |  |
| 具体研究用途 |  |
| 申请单位 |  |
| 联系人 | 姓名  | 企业（公章） |
| 电话 |  |
| 邮箱 |  |
| 法定代表人 | （签名）  |
| 申请日期 | 年 月 日  |

备注：1. “物品类别”包括生物材料和其他物品等；
 2. “用途说明”请注明物品用于研发（测试）的项目及环节。