

## 附件

# 药品出口销售证明管理规定

(征求意见稿)

**第一条**为进一步规范《药品出口销售证明》的办理，为我国药品出口提供便利和服务，特制定本规定。

**第二条**《药品出口销售证明》仅适用于取得我国《药品生产许可证》的药品生产企业（或药品上市许可持有人）生产的药品出口，包括：国家食品药品监督管理局正式批准生产的中成药、化学药品制剂、生物制品制剂及原液。对于尚未在我国批准上市的药品，药品生产企业按照药品 GMP 要求生产、且符合进口国法规，也可适用本规定。

**第三条**各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责本行政区域内《药品出口销售证明》办理工作。（式样见附件 1、2）

**第四条**出口药品生产企业（或药品上市许可持有人）应当向所在地省级食品药品监督管理局提交《药品出口销售证明申请表》（式样见附件 3），并报送加盖企业公章的以下资料，资料内容应真实准确：

（一）药品生产企业的《药品生产许可证》正、副本或药品上市许可持有人证明文件（均为复印件）；

（二）出口药品的批准证明文件或进口国上市许可证明文件；

（三）相应剂型的《药品 GMP 证书》或通过境外监管机构

监督检查的证明文件（均为复印件）；

（四）《营业执照》（复印件）；

（五）按照批签发管理的生物制品须提交《生物制品批签发合格证》（复印件）；

（六）申请者承诺书；

（七）省级食品药品监督管理局已公示要求提交的其他资料。

**第五条**对未在我国境内注册的产品，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应根据日常监督检查情况确认其生产过程是否符合药品 **GMP** 要求。必要时，可专门开展现场检查。若不符合药品 **GMP** 要求，不予出具《药品出口销售证明》。

**第六条**《药品出口销售证明》编号的编排方式为：X食药监出证X X X X X X X X号。示例：“编号：京食药监出证 20150001号”。其中：第一位X代表生产企业所在地省、自治区、直辖市的简称；第二位到第五位X代表4位数的证明出具年份；第六位到第九位X代表4位数的证明出具流水号。

**第七条**《药品出口销售证明》有效期不超过2年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期。

**第八条**申请资料发生变化或有效期届满的，出口药品生产企业（或药品上市许可持有人）应当重新申请《药品出口销售证明》。

**第九条**凡是提供虚假证明或采用其他手段骗取《药品出口销售证明》的，注销其相应《药品出口销售证明》，5年内不再为其出具《药品出口销售证明》，并将企业名称、法定代表人、社会信用代码等信息对外公示，将有关直接责任人信息通报征信机

构，进行联合惩戒。涉嫌犯罪的，移送司法机关查处。

**第十条** 出口药品生产企业（或药品上市许可持有人）应保证所出口的产品符合进口国的各项法律要求，并承担相应法律责任。

**第十一条** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局可依照本规定制定具体实施细则，明确工作程序、办理时限和相关要求。

**第十二条** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应及时将《药品出口销售证明》的数据信息通过“药品生产与监管信息直报系统”上报国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局在政府网站公示《药品出口销售证明》相关信息，以便公众查证，接受社会监督。

**第十三条** 对国务院有关部门限制或禁止出口的药品，不予出具《药品出口销售证明》。

**第十四条** 本规定自发布之日起施行,此前印发的相关文件与本规定不一致的，以本规定为准。

- 附件：
- 1.药品出口销售证明（已注册产品的出口销售证明）
  - 2.药品出口销售证明（未注册产品的出口销售证明）
  - 3.药品出口销售证明申请表

附件 1

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

药品出口销售证明

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.  
该证明符合世界卫生组织（WHO）推荐的格式。

|                                                                                                                      |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 证书编号<br>(Certificate No.)                                                                                            |             |
| 出口国(地区)<br>Exporting (certifying) Country<br>(region)                                                                |             |
| 进口国(地区)<br>Importing (requesting) Country<br>(region)                                                                |             |
| 产品名称与剂型<br>(Name and dosages form of<br>product)                                                                     | 中文:         |
|                                                                                                                      | 英文:         |
| 商品名<br>Brand Name                                                                                                    | 中文:         |
|                                                                                                                      | 英文:         |
| 有效成分与单位剂量<br>Active ingredient(s) and<br>amount(s) per unit dose                                                     | 中文:         |
|                                                                                                                      | 英文:         |
| 包括非活性成分在内的配方<br>(可附表)<br>For complete qualitative<br>composition including<br>excipients                             | 中文:         |
|                                                                                                                      | 英文:         |
| 该药品是否获得许可在出口<br>国市场上使用<br>Is this product licensed to be<br>placed on the market for use in<br>the exporting country | 是 (Yes) ( ) |
|                                                                                                                      | 否 (No) ( )  |

|                                                                                                                                                           |                                                               |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----|
| 该药品是否已经在出口国市场上使用<br>Is this product actually on the market in exporting country                                                                           | 是 (Yes) ( )<br><br>否 (No) ( )                                 |     |
| 产品批准文号及时间<br>Number of product license and date of issue                                                                                                  | 中文:                                                           |     |
|                                                                                                                                                           | 英文:                                                           |     |
| 药品生产企业或药品上市许可持有人 (名称和地址)<br>Manufacturer or Product-license holder (name and address)                                                                     | 名称                                                            | 中文: |
|                                                                                                                                                           |                                                               | 英文: |
|                                                                                                                                                           | 地址                                                            | 中文: |
|                                                                                                                                                           |                                                               | 英文: |
| 如果药品上市许可持有人不是生产者, 药品实际生产者是谁<br>If the license holder is not the manufacturer, the name and address of the manufacturer producing the dosage form is       | 生产者                                                           | 中文: |
|                                                                                                                                                           |                                                               | 英文: |
|                                                                                                                                                           | 地址                                                            | 中文: |
|                                                                                                                                                           |                                                               | 英文: |
| 证明当局是否对该药品的实际生产企业进行定期检查<br>Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced | 是 (Yes) ( )<br><br>否 (No) ( )<br><br>不适用 (Not applicable) ( ) |     |
| 定期检查的周期<br>Periodicity of routine inspections (years)                                                                                                     |                                                               |     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                               |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----|
| 生产设备和操作是否符合药品 GMP<br>Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization                                                                                                                                                   | 是 (Yes) ( )<br><br>否 (No) ( )<br><br>不适用 (Not applicable) ( ) |     |
| 兹证明上述产品符合中华人民共和国有关标准，已在中国注册，准许在中国市场销售。该产品出口不受限制。<br>This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the P. R. China, have been registered and are allowed to be sold in China. The exportation of the product(s) is not restricted. |                                                               |     |
| 证明的有效期至<br>This certificate remain valid until                                                                                                                                                                                                                         |                                                               |     |
| 证明当局<br>Certifying authority                                                                                                                                                                                                                                           | 名 称                                                           | 中文： |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                               | 英文： |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        | 地 址                                                           | 中文： |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                               | 英文： |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        | 电 话<br>Telephone numbe                                        |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        | 传 真<br>Fax                                                    |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        | 签 字<br>Signature                                              |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        | 签章与日期<br>Stamp and det                                        |     |

## 附件 2

# 中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## 药品出口销售证明

### CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

该证书符合世界卫生组织（WHO）推荐的格式。

|                                                                                                                      |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 证书编号<br>(Certificate No.)                                                                                            |                           |
| 出口国(地区)<br>Exporting (certifying) Country<br>(region)                                                                |                           |
| 进口国(地区)<br>Importing (requesting)<br>Country (region)                                                                |                           |
| 产品名称与剂型<br>(Name and dosages form of<br>product)                                                                     | 中文:                       |
|                                                                                                                      | 英文:                       |
| 商品名<br>Brand Name                                                                                                    | 中文:                       |
|                                                                                                                      | 英文:                       |
| 有效成分与单位剂量<br>Active ingredient(s) and<br>amount(s) per unit dose                                                     | 中文:                       |
|                                                                                                                      | 英文:                       |
| 包括非活性成分在内的配方<br>(可附表)<br>For complete qualitative<br>composition including<br>excipients                             | 中文:                       |
|                                                                                                                      | 英文:                       |
| 该药品是否获得许可在出口国<br>市场上使用<br>Is this product licensed to be<br>placed on the market for use in<br>the exporting country | 是 (Yes) ( )<br>否 (No) ( ) |
|                                                                                                                      |                           |

|                                                                                                                                                                                                               |                                                        |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----|
| 药品生产企业（名称和地址）<br>Manufacturer（Name and Address）                                                                                                                                                               | 名称                                                     | 中文： |
|                                                                                                                                                                                                               |                                                        | 英文： |
|                                                                                                                                                                                                               | 地址                                                     | 中文： |
|                                                                                                                                                                                                               |                                                        | 英文： |
| 未在本国上市的理由<br>Why is the product license lacking                                                                                                                                                               |                                                        |     |
| 证明当局是否对该药品的实际生产企业进行定期检查<br>Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced                                                     | 是（Yes）（ ）                                              |     |
|                                                                                                                                                                                                               | 否（No）（ ）                                               |     |
|                                                                                                                                                                                                               | 不适用（Not applicable）（ ）                                 |     |
|                                                                                                                                                                                                               | 如果回答为否或不适用，请给出解释：<br>If no or not applicable, explain: |     |
| 定期检查的周期<br>Periodicity of routine inspections (years)                                                                                                                                                         |                                                        |     |
| 生产设备和操作是否符合药品GMP<br>Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization                                                                                           | 是（Yes）（ ）                                              |     |
|                                                                                                                                                                                                               | 否（No）（ ）                                               |     |
|                                                                                                                                                                                                               | 不适用（Not applicable）（ ）                                 |     |
|                                                                                                                                                                                                               |                                                        |     |
| 兹证明上述产品未在中国注册，尚未进入中国市场。该产品出口不受限制。<br>This is to certify that the above product(s) are not registered in China and not distributed on the Chinese market. The exportation of the product(s) is not restricted. |                                                        |     |
| 证明的有效期至<br>This certificate remain valid until                                                                                                                                                                |                                                        |     |

|                              |                         |     |
|------------------------------|-------------------------|-----|
| 证明当局<br>certifying authority | 名称                      | 中文： |
|                              |                         | 英文： |
|                              | 地址                      | 中文： |
|                              |                         | 英文： |
|                              | 电话<br>Telephone number  |     |
|                              | 传真<br>Fax               |     |
|                              | 签字<br>Signature         |     |
|                              | 签章与日期<br>Stamp and data |     |

附件 3

申请编号: \_\_\_\_\_

## 药品出口销售证明 申请表

申请者: \_\_\_\_\_

国家食品药品监督管理总局制

## 填表说明

- 1.申请表应打印，填写内容应完整、清楚、整洁，不得涂改。
- 2.按照《药品出口销售证明管理规定》报送资料。报送的资料应按本申请表规定顺序排列，并标明顺序号，装订成册。
- 3.表中产品名称、生产企业和注册证号，系指已获国家食品药品监督管理局批准的药品注册证及其附表中的相关内容。表中填写不下时，可附附件，但需在表中相应栏目注明。如附件内容较多，请将附件内容电子版一并提交。
- 4.请在“所附资料”栏对应项目右侧括号内划“√”，如“所附资料”栏中的项目不适用，请标明“不适用”。

| 出口药品基本信息                                                       |                                                  |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 产品名称                                                           | 中文：                                              |
|                                                                | 英文：                                              |
| 商品名称                                                           | 中文：                                              |
|                                                                | 英文：                                              |
| 规格剂型                                                           | 中文：                                              |
|                                                                | 英文：                                              |
| 有效成分与单位剂量                                                      | 中文：                                              |
|                                                                | 英文：                                              |
| 包括非活性成分在内的配方<br>(可附表)                                          | 中文：                                              |
|                                                                | 英文：                                              |
| 产品注册情况                                                         | 是否注册：是 ( ) 否 ( )                                 |
|                                                                | 是，请填写以下信息：<br>药品批准文号：(中文) (英文)<br>批准时间：(中文) (英文) |
| 该药品是否获得许可在出口国市场上使用：是 ( ) 否 ( )<br>该药品是否已经在出口国市场上使用：是 ( ) 否 ( ) |                                                  |
| 未在本国上市的理由                                                      |                                                  |
| 进口国家<br>(地区)                                                   | 中文：                                              |
|                                                                | 英文：                                              |

| 申请者基本信息             |                                                                                                                                                                                                                |     |    |  |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|--|
| 药品生产企业或药品上市许可持有人    | 名称                                                                                                                                                                                                             | 中文： |    |  |
|                     |                                                                                                                                                                                                                | 英文： |    |  |
|                     | 地址                                                                                                                                                                                                             | 中文： |    |  |
|                     |                                                                                                                                                                                                                | 英文： |    |  |
|                     | 电话                                                                                                                                                                                                             |     | 邮编 |  |
| 如为药品上市许可持有人，实际药品生产者 | 名称                                                                                                                                                                                                             | 中文： |    |  |
|                     |                                                                                                                                                                                                                | 英文： |    |  |
|                     | 地址                                                                                                                                                                                                             | 中文： |    |  |
|                     |                                                                                                                                                                                                                | 英文： |    |  |
|                     | 电话                                                                                                                                                                                                             |     | 邮编 |  |
| 所附资料                | 1.药品生产企业的《药品生产许可证》正、副本或药品上市许可持有人证明文件；<br>2.出口药品的批准证明文件或进口国上市许可证明文件；<br>3.相应剂型的《药品 GMP 证书》或通过境外监管机构监督检查的证明文件；<br>4.《营业执照》；<br>5.国家食品药品监督管理总局规定的国家批签发的生物制品须出示国家批签发证书；<br>6.申请者承诺书；<br>7.省级食品药品监督管理局已公示要求提交的其他资料。 |     |    |  |
| 审核意见                |                                                                                                                                                                                                                |     |    |  |
| 审批意见                |                                                                                                                                                                                                                |     |    |  |

## 申请者承诺书

申请者保证：

- 1.本申请表中所填写内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我企业愿承担由此产生的法律责任。
- 2.所申请出口的药品符合进口国相关法律法规要求。
- 3.药品出口所发生的一切法律责任由我企业承担。
- 4.申报资料中的中英文内容一致。

特此承诺。

申请者（盖章）填表人（签字）

年月日年月日

