



全国一体化在线政务服务平台

国家药品监督管理局政务服务门户

请输入关键字

搜索

# 关于启用《药品注册证书》《药品再注册批准通知书》《药品补充申请批准通知书》(2020版)的公告 (第265号)



发布时间: 2020-07-01

为落实新修订的《药品注册管理办法》，规范药品行政许可事项审批结果证明文件式样，决定自2020年7月1日起，启用境内、境外生产药品《药品注册证书》《药品再注册批准通知书》《药品补充申请批准通知书》(2020版)式样（见附件1、2）。同时，统一启用“国家药品监督管理局药品注册专用章”“国家药品监督管理局药品批准证明文件附件骑缝章”。

特此公告。

附件: 1.境内生产药品证书式样 (2020版)

2.境外生产药品证书式样 (2020版)

国家药品监督管理局行政受理服务大厅

2020年7月1日

- 附件1：境内生产药品证书式样 (2020版).pdf
- 附件2：境外生产药品证书式样 (2020版).pdf

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有: 国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号



## 附件 1：境内生产药品证书式样（2020 版）

国家药品监督管理局

# 药品注册证书

受理号：

证书编号：

药品名称	药品通用名称： 英文名/拉丁名：		
商品名称			
主要成分			
剂型		申请事项	
规格		注册分类	
药品注册标准编号		药品有效期	
包装规格		处方药/非处方药	
审批结论			
上市许可持有人	名称： 地址：		
生产企业	名称： 地址：		
药品批准文号		药品批准文号有效期	至
附件	<input type="checkbox"/> 生产工艺 <input type="checkbox"/> 质量标准 <input type="checkbox"/> 说明书 <input type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 上市后研究要求 <input type="checkbox"/> 其它		
主送			
抄送			
备注			

国家药品监督管理局药品注册专用章

XXXX 年 X 月 XX 日

\_\_\_\_药品监督管理局

# 药品再注册批准通知书

受理号:

通知书编号:

药品名称	药品通用名称: 英文名/拉丁名:		
商品名称			
主要成分			
剂型		申请事项	
规格		注册分类	
药品注册 标准编号		原药品批准文号	
包装规格		药品有效期	
审批结论			
上市许可持有人	名称: 地址:		
生产企业	名称: 地址:		
药品批准文号		药品批准文号 有效期	至
主送			
抄送			
备注			

\_\_\_\_省、自治区、直辖市药品监督管理局（盖章）

XXXX年X月XX日

国家药品监督管理局

**药品补充申请批准通知书**

受理号:

通知书编号:

药品名称	药品通用名称: 英文名/拉丁名:		
商品名称			
剂型		注册分类	
规格		原药品批准文号	
包装规格		药品注册标准编号	
申请内容			
审批结论			
上市许可持有人	名称: 地址:		
生产企业	名称: 地址:		
药品批准文号		药品批准文号有效期	至
附件	<input type="checkbox"/> 生产工艺 <input type="checkbox"/> 质量标准 <input type="checkbox"/> 说明书 <input type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 其它		
主送			
抄送			
备注			

国家药品监督管理局药品注册专用章

XXXX 年 X 月 XX 日

## 附件 2：境外生产药品证书式样（2020 版）

国家药品监督管理局

### 药品注册证书

受 理 号：

证 书 编 号：

药品名称	药品通用名称： 英文名/拉丁名：		
商品名称	中文： 英文：		
主要成分			
剂 型		申请事项	
规 格		注册分类	
药品注册 标准编号		药品有效期	
包装规格		处方药/非处方药	
审批结论			
上市许可持有人	中文名称： 英文名称： 地址：		
生产企业	中文名称： 英文名称： 地址：		
包装厂	中文名称： 英文名称： 地址：		
药品批准文号		药品批准文号有效期	至
附 件	<input type="checkbox"/> 生产工艺 <input type="checkbox"/> 质量标准 <input type="checkbox"/> 说明书 <input type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 上市后研究要求 <input type="checkbox"/> 其它		
主 送			
抄 送			
备 注			

国家药品监督管理局药品注册专用章

XXXX 年 X 月 XX 日

国家药品监督管理局  
药品再注册批准通知书

受理号:

通知书编号:

药品名称	药品通用名称: 英文名/拉丁名:		
商品名称	中文: 英文:		
主要成分			
剂型		申请事项	
规格		注册分类	
药品注册标准编号		原药品批准文号/原进口药品注册证号/ 原医药产品注册证号	
包装规格		药品有效期	
审批结论			
上市许可持有人	中文名称: 英文名称: 地址:		
生产企业	中文名称: 英文名称: 地址:		
包装厂	中文名称: 英文名称: 地址:		
药品批准文号		药品批准文号 有效期	至
附件	<input type="checkbox"/> 生产工艺 <input type="checkbox"/> 质量标准 <input type="checkbox"/> 说明书 <input type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 其它		
主送			
抄送			
备注			

国家药品监督管理局药品注册专用章

XXXX 年 X 月 XX 日

国家药品监督管理局

**药品补充申请批准通知书**

受理号:

通知书编号:

药品名称	药品通用名称: 英文名/拉丁名:		
商品名称	中文: 英文:		
剂型		注册分类	
规格		原药品批准文号/ 原进口药品注册证号/ 原医药产品注册证号	
包装规格		药品注册标准编号	
申请内容			
审批结论			
上市许可持有人	中文名称: 英文名称: 地址:		
生产企业	中文名称: 英文名称: 地址:		
包装厂	中文名称: 英文名称: 地址:		
药品批准文号		药品批准文号有效期	至
附件	<input type="checkbox"/> 生产工艺 <input type="checkbox"/> 质量标准 <input type="checkbox"/> 说明书 <input type="checkbox"/> 标签 <input type="checkbox"/> 其它		
主送			
抄送			
备注			

国家药品监督管理局药品注册专用章

XXXX年X月XX日