

索引号	FGWJ-2022-241	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明的公告（2022年第95号）		
发布日期	2022-10-31		

国家药监局关于启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明的公告

(2022年第95号)



发布时间：2022-10-31

为深入贯彻落实党中央、国务院关于深化“证照分离”改革重大决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，提升国家药监局“互联网+药品监管”应用服务水平，为药品出口企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，自2022年12月1日起，正式启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明，现将有关事项公告如下：

一、自2022年12月1日起，对签发的《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》启用电子证明。电子证明与纸质证明具有同等效力。

二、结合我国药品出口工作实践和世卫组织相关最新指南，启用《药品出口销售证明》新模板（见附件）。自2022年12月1日起，各省级药品监管部门应当按照更新后的模板签发《药品出口销售证明》。

三、做好启用电子证明的宣贯和指导工作。使用国家药监局应用系统制发的电子证明的，申请人须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，进入网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目，也可登录“中国药监APP”，查看下载相应的电子证明。申请人应妥善保管电子证明。国家药监局制发的电子证明常见问题及解答，见国家药监局网上办事大厅电子证照帮助栏目。

四、使用本省应用系统制发的电子证明的，省级药品监管部门应当向行政区域内企业明确有关办事指南，做好指导和服务。

特此公告。

附件：《药品出口销售证明》模板（2022年版）

国家药监局  
2022年10月27日

国家药品监督管理局2022年第95号公告附件.doc

附件

《药品出口销售证明》模板（2022 年版）

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

（已在中国批准上市药品）

(Pharmaceutical Product Approved in China)

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 Certificate No.	中文：
	英文：
进口国/地区(提出要求的国家/地区)[不对外公开] Importing Country /Region (Requesting Country /Region)[Not disclosed to the public]	中文：
	英文：
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文：
	英文：
商品名 Trade Name	中文：
	英文：

活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文：	
	英文：	
包括辅料在内的完整处方组成（可附表）[不对外公开] For complete composition including excipients, see attached[Not disclosed to the public]	中文：	
	英文：	
该药品规格是否获得许可在中国市场上使用 Is this product strength licensed to be placed on the market for use in China	是（Yes）	
该药品规格是否已经在中国市场上使用 Is this product strength actually on the market in China	是/否（Yes/ No）	
产品批准文号（原料药备案号）及批准（备案）时间 Number of product license (DMF number) and date of issue	中文：	
	英文：	
药品生产企业或者药品上市许可持有人（名称和地址） Manufacturer or Product-license holder(name and address)	名称 Name	中文：
		英文：
	地址 Address	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 If the license holder is not the manufacturer, the name and address of the manufacturer producing the dosage form is	生产者 Manufacturer	中文：
		英文：
	地址 Address	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 Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced	是（Yes）	
定期检查的周期（年） Periodicity of routine inspections (years)		

此类剂型的生产是否检查过 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected	是 (Yes)	
生产设备和操作是否符合 WHO 推荐的药品生产质量管理规范 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization	是 (Yes)	
申请人所提供的信息是否满足证明当局的要求 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product	是 (Yes)	
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。 This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the P. R. China, have been registered and authorized to be sold in China. The exportation of the product(s) is not restricted.		
证明的有效期至 This certificate remain valid until		
证明当局 Certifying authority	名 称 Name	中文： 英文：
	地 址 Address	中文： 英文：
	电 话 Telephone number	
	传 真 Fax	
	签 字 Signature	
	签章与日期 Stamp and date	

## 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

(已在中国批准上市药品的未注册规格)

(Unregistered Strength of the Pharmaceutical Product Approved in  
China)

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 Certificate No.	中文:
	英文:
进口国/地区(提出要求的国家/地区)[不对外公开] Importing Country /Region (Requesting Country /Region)[Not disclosed to the public]	中文:
	英文:
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of Product	中文:
	英文:
商品名 Trade Name	中文:
	英文:
活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文:
	英文:

包括辅料在内的完整处方组成（可附表）[不对外公开] For complete composition including excipients, see attached [Not disclosed to the public]	中文：	
	英文：	
该药品规格是否获得许可可在中国市场上使用 Is this product strength licensed to be placed on the market for use in China	否（No）	
该药品规格是否已经在中国市场上使用 Is this product strength actually on the market in China	否（No）	
产品批准文号及批准时间 Number of product license and date of issue	中文：	
	英文：	
药品生产企业或者药品上市许可持有人（名称和地址） Manufacturer or Product-license holder(name and address)	名称 Name	中文：
		英文：
	地址 Address	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 If the license holder is not the manufacturer, the name and address of the manufacturer producing the dosage form is	生产者 Manufacturer	中文：
		英文：
	地址 Address	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 Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced	是（Yes）	

定期检查的周期（年） Periodicity of routine inspections (years)		
此类剂型的生产是否检查过 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected	是（Yes）	
生产设备和操作是否符合 WHO 推荐的药品生产质量管理规范 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization	是（Yes）	
申请人所提供的信息是否满足证明当局的要求 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product	是（Yes）	
该规格未注册的理由 Why is the product strength (s) not registered in China	中英文说明 Specify in Chinese and English	
兹证明上述产品规格未在中国注册，尚未进入中国市场。该产品规格出口不受限制。 This is to certify that the above product strength (s) is not registered in China and not authorized to be placed in China. The exportation of the product strength is not restricted.		
证明的有效期至 This certificate remain valid until		
证明当局 Certifying authority	名 称 Name	中文： 英文：
	地 址 Address	中文： 英文：
	电 话 Telephone number	
	传 真 Fax	
	签 字 Signature	
	签章与日期 Stamp and date	

### 附件（3）

# 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

(未在中国注册药品)

(Product Unregistered in China)

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 Certificate No.	中文:
	英文:
进口国/地区(提出要求的国家/地区)[不对外公开] Importing Country /Region (Requesting Country /Region)[Not disclosed to the public]	中文:
	英文:
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文:
	英文:
商品名 Trade Name	中文:
	英文:
活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文:
	英文:
包括辅料在内的完整处方组成 (可附表) [不对外公开] For complete composition including excipients, see attached[Not disclosed to the public]	中文:
	英文:



该药品是否获得许可在中国市场上使用 Is this product licensed to be placed on the market for use in China	否 (No)	
药品生产企业 (名称和地址) Manufacturer (name and address)	名称 Name	中文:
		英文:
	地址 Address	中文:
		英文:
未在中国注册的理由 Why is the product not registered in China	产品专门用于治疗中国以外地域的疾病 ( ) The product has been developed exclusively for the treatment of diseases outside of China 产品处方组成有调整, 以改进在中国以外地域特定条件下的稳定性 ( ) The product has been reformulated with a view to improving its stability under specific conditions outside of China 产品处方组成有调整, 以除去在进口国未被批准的辅料 ( ) The product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the importing country 受专利权限制 ( ) Restricted by patents 其他原因 (中英文) ( ) Any other reason (Chinese and English)	
证明当局是否对该药品的实际生产企业进行定期检查 Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced	是 (Yes)	
定期检查的周期 (年) Periodicity of routine inspections (years)		

此类剂型的生产是否检查过 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected	是 (Yes)	
生产设备和操作是否符合 WHO 推荐的药品生产质量管理规范 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization	是 (Yes)	
申请人所提供的信息是否满足证明当局的要求 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product	是 (Yes)	
<p>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。</p> <p>This is to certify that the above product(s) is not registered in China and not authorized to be placed in China. The exportation of the product(s) is not restricted.</p>		
证明的有效期至 This certificate remain valid until		
证明当局 certifying authority	名 称 Name	中文：
		英文：
	地 址 Address	中文：
		英文：
	电 话 Telephone number	
	传 真 Fax	
	签 字 Signature	
	签章与日期 Stamp and date	