



索引号	FGWJ-2020-1619	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知		
发布日期	2018-11-13		

国家药监局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知

国药监药管〔2018〕43号



发布时间：2018-11-13

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

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，国家药品监督管理局制定了《药品出口销售证明管理规定》，现予发布，请遵照执行。有关事项通知如下：

- 一、请各省（区、市）局按照《国务院办公厅关于印发进一步深化“互联网+政务服务”推进政务服务“一网、一门、一次”改革实施方案的通知》（国办发〔2018〕45号）和本通知要求，完善内部申请办事流程，压缩办理时限，积极推行网上受理和出证，为出口企业提供便利。信息化条件成熟的，可视情况逐步以电子提交代替纸质复印件申报。
- 二、国家局将建设统一的药品出口销售证明信息管理系统。在该系统正式上线运行前，各省（区、市）局通过药品生产和监管信息直报系统上传出证数据信息，包含证明文件原件（pdf文件格式）。信息管理系统上线后，按系统要求传送出证数据信息。
- 三、关于本规定第四条中“与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件”，由国家局提出审核意见。各省（区、市）局可依据国家局审核意见予以办理。
- 四、请各地对出口药品生产企业加强监管，按照药品生产质量管理规范，严格把握检查标准和尺度，重点关注企业执行供应商审计和落实数据可靠性要求的情况。各地

为企业提供出证服务的同时，督促企业持续合规生产；发现不符合要求的，及时采取措施。

五、本规定自发布之日起施行，原国家药品监督管理局《关于印发〈出具“药品销售证明书”若干管理规定〉的通知》（国药监安〔2001〕225号）同时废止。

国家药监局

2018年11月9日

药品出口销售证明管理规定.doc

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

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



药品出口销售证明管理规定

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，制定本规定。

第二条 《药品出口销售证明》适用于中华人民共和国境内的药品上市许可持有人、药品生产企业已批准上市药品的出口，国务院有关部门限制或者禁止出口的药品除外。

对于与已批准上市药品的未注册规格（单位剂量），药品上市许可持有人、药品生产企业按照药品生产质量管理规范要求生产的，也可适用本规定。

对于未在我国注册的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业按照药品生产质量管理规范要求生产的，且符合与我国有相关协议的国际组织要求的，也可适用本规定。

出具《药品出口销售证明》是根据企业申请，为其药品出口提供便利的服务事项。

第三条 由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内《药品出口销售证明》出具办理工作（已批准上市的药品的式样见附件 1，已批准上市药品的未注册规格的式样见附件 2，未在我国注册的药品的式样见附件 3）。

第四条 药品上市许可持有人、药品生产企业办理药品出口销售证明的，应当向所在地省级药品监督管理部门提交《药品出口销售证明申请表》（式样见附件 4）。

对于已批准上市的药品、已批准上市药品的未注册规格，应当分别提交相应的《药品出口销售证明申请表》，同时提交以下资料：

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

（二）已批准上市药品的药品注册证书（复印件）；

（三）境内监管机构近3年内最近一次相关品种接受监督检查的相关资料（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）省级药品监督管理部门另行公示要求提交的其他资料。

对于未在我国注册的药品，提交《药品出口销售证明申请表》的同时，提交以下资料：

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

（二）与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件（原件）；

（三）《营业执照》（复印件）；

（四）境内监管机构近3年内最近一次生产场地接受监督检查的相关资料（复印件）；

（五）申请者承诺书；

（六）省级药品监督管理部门另行公示要求提交的其他资料。

所有以复印件形式提交的材料需加盖申请者的公章，内容应当真实准确。

第五条 药品监督管理部门认为企业提交的资料不能充分证明药品生产质量管理规范合规性的，可以根据需要开展现场检查。不符合药品生产质量管理规范要求的，不予出具《药品出口

销售证明》，并依法依规作出处理。

第六条 《药品出口销售证明》编号的编排方式为：省份简称 XXXXXXXX 号，示例：“编号：京 20180001 号”“蒙 20180001 号”。英文编号编排方式为：No. 省份英文 XXXXXXXX。省份英文应当参考证明出具单位的英文译法，略去空格，示例：“No. Beijing20180001” “No. InnerMongolia20080001”。其中：第一位到第四位 X；代表 4 位数的证明出具年份；第五位到第八位 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限，有效期届满前应当重新申请。

第八条 《药品出口销售证明》有效期内，各级药品监督管理部门对于现场检查发现不符合药品生产质量管理规范要求的，所在地省级药品监督管理部门对相应的《药品出口销售证明》予以注销。

《药品出口销售证明》的持有者和生产场地属不同省份的，如生产场地在检查中被发现不符合药品生产质量管理规范要求，持有者应当立即将该情况报告持有者所在地省级药品监督管理部门，对相应的《药品出口销售证明》予以注销。

第九条 凡是提供虚假证明或者采用其他手段骗取《药品出口销售证明》的，或者知悉生产场地不符合药品生产质量管理规范要求未立即报告的，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通报征信机构进行联合惩戒。

第十条 出口药品上市许可持有人、药品生产企业应当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。

出口药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立出口药品档案。内容包括《药品出口销售证明》、购货合同、质量要求、检验报告、包装、标签式样、报关单等，以保证药品出口过程的可追溯。

第十一条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门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。

鼓励各省、自治区、直辖市药品监督管理部门推行网上办理，电子申报、出证，方便申请者办理。

第十二条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时将《药品出口销售证明》的数据信息通过信息系统上报国家药品监督管理局。

国家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 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（已在中国批准上市的药品）
 - 2.药品出口销售证明（已在中国批准上市药品的未注册规格）
 - 3.药品出口销售证明（未在中国注册药品）
 - 4.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

(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) Importing Country /Region (Requesting Country /Region)	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]	中文:

For complete composition including excipients, see attached[Not disclosed to the public]	英文:	
该药品规格是否获得许可在出口国市场上使用 Is this product strength licensed to be placed on the market for use in the exporting country	是 (Yes) ()	
该药品规格是否已经在出口国市场上使用 Is this product strength actually on the market in exporting country	是 (Yes) () 否 (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 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 Periodicity of routine inspections (years)		
生产设备和操作是否中国药品生产质量管理规范的要求 Do the facilities and operations conform to the requirements of Chinese GMP	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) Importing Country /Region (Requesting Country /Region)	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 Periodicity of routine inspections (years)		
生产设备和操作是否符合中国药品生产质量管理规范的要求 Do the facilities and operations conform to the requirements of Chinese GMP	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.)	
进口国/地区(提出要求的国家/地区) Importing Country /Region (Requesting Country /Region)	
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 Periodicity of routine inspections (years)		

生产设备和操作是否符合中国药品生产质量管理规范的要求 Do the facilities and operations conform to the requirements of Chinese GMP	是 (Yes) ()	
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。 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.		
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 4

申请编号：_____

药品出口销售证明 申请表

申请者：_____

国家药品监督管理局制

填表说明

1.申请表应当打印，填写内容应当完整、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。报送的资料应当按规定中的顺序排列，并标明顺序号，装订成册。

3.表中产品名称、生产企业和批准文号或原料药备案号，系指已获国家药品监督管理部门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，可添加附件，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”。

5.已在中国批准上市的药品、已在中国批准上市药品的未注册规格、未在中国注册药品，应当分别提交相应的《药品出口销售证明申请表》。

出口药品基本信息	
产品名称	中文：
	英文：
商品名称	中文：
	英文：
剂型	中文：
	英文：
规格（单位剂量）	中文：
	英文：
活性成分	中文：
	英文：
包括辅料在内的 配方（可附表）	中文：
	英文：
产品是否注册	是：产品规格均已批准上市（ ）
	相关产品已批准上市但申报规格未注册（ ）
	否：产品未注册，但符合与我国有相关协议的国际组织要求的（ ）
	是，请填写以下信息： 药品批准文号或原料药备案号：（中文） （英文） 批准时间：（中文） （英文）
该药品规格是否获得许可在中国市场上使用：是（ ） 否（ ）	
该药品规格是否已经在中国市场上使用：是（ ） 否（ ）	
未在中国注册的理由	产品专门用于治疗中国以外地域的疾病（ ） 产品处方组成有调整，以改进在中国以外地域的稳定性（ ） 产品处方组成有调整，以除去在进口国未被批准的辅料（ ） 受专利权限制（ ） 其他原因，请同时用中英文说明
相关产品已批准上市 但申报规格未注册的理由	请同时用中英文说明
进口国家 （地区）	中文：
	英文：

申请者基本信息				
药品上市许可持有人或者药品生产企业	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				

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