



索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知		
发布日期	2020-04-03		

国家药监局综合司关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知

药监综药管〔2020〕31号



发布时间：2020-04-03

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实党中央国务院决策部署，加强疫情防控期间药品出口质量监督管理，促进药品出口便利化，推动中国制药行业高质量发展，切实维护中国制造形象，现就加强药品出口监督管理有关要求通知如下：

一、严格规范药品出口证明管理

各省级药品监管部门要按照《药品管理法》等法律法规和原食品药品监管总局《关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）和国家药监局《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）等有关规定，严格规范出口欧盟原料药证明文件、药品出口销售证明、蛋白同化制剂和肽类激素出口准许证等药品出口证明的出具与管理。有关药品监管部门要全面排查已出证情况。对不符合出证条件和要求、未遵守我国药品生产质量管理规范（GMP）等情形的，依法注销其有关药品出口证明。依法做好国家药监局出具麻醉药品和精神药品进出口准许证后的日常监管。

二、持续加强药品生产监管

各省级药品监管部门要加强本行政区域内的药品上市许可持有人和药品生产企业监管工作，督促持有人和药品生产企业严格按照药品法律法规和药品GMP组织生产，督促企业保证出口药品质量符合进口国要求，增强法律意识，严格履行合同约定，妥善应对各种风险。对药品生产环节各类违法违规行，要严厉打击、以儆效尤。对违规行为涉及其他部门监管的，及时移交有关部门处理并做好通报；对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关。

三、严格落实各方责任

药品上市许可持有人、药品生产企业依法承担药品质量安全责任，应当严格遵守我国药品法律法规的规定，并按照进口国技术标准要求组织生产，保证其出口药品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。各级药品监管部门要在当地党委和政府领导下，强化统一领导、加强信息通报，依职责与有关部门做好工作衔接，努力形成多部门齐抓共管、社会共治的良好局面，全面推动药品出口的规范管理和健康发展。

四、做好复工复产相关服务工作

各省级药品监管部门要按照党中央、国务院有关部署，做好疫情防控期间药品生产企业复工复产相关工作。依职责做好药品出口证明类文件管理，完善内部办理流程，压缩办理时限，推行网上受理和出证，做好药品出口证明数据信息公开，不断为企业出口提供便利。要组织调研并协调解决企业出口药品面临的问题和困难，必要时报告所在地人民政府，并及时通报有关部门研究解决。

各省级药品监管部门要进一步提高政治站位，将本通知精神及时传达至本行政区域内药品出口企业及行业协会，努力做好疫情防控期间药品出口的监督管理工作，积极支持国际社会共同抗击疫情。

国家药监局综合司

2020年4月3日

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](#)

