



索引号	FGWJ-2025-10089	主题分类
标题	《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》政策解读	
发布日期	2025-11-21	

《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》政策解读



发布时间: 2025-11-21

一、制定背景

为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）关于“支持药品医疗器械出口贸易”的精神，国家药品监督管理局制定《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》（以下称《规定》），按照药品生产质量管理规范（GMP）对出口药品实施检查，同时为我国药品提供出口证明等服务事项，支持和鼓励更多中国药品进入国际市场。

二、适用范围

《规定》所称出口药品，是指中国境内持有《药品生产许可证》的企业生产，出口至其他国（地区）并在进口国（地区）按照药品管理且上市销售的产品，包括在中国境内已上市产品和未上市产品。《规定》条文中的“上市销售”所指范围，除在进口国（地区）已上市销售的产品外，也包括拟申请上市销售的产品。在产品类别上，包括药品制剂、原料药、中药配方颗粒等；另外，药品制剂中间产品可参照本规定申请出具出口证明。

《规定》要求出口药品的生产活动在《药品生产许可证》载明的生产车间、生产线上严格按照药品GMP开展。出口药品生产企业如同时生产化工产品等非药用产品的，即使该产品具有药物活性，也不得以药品名义出口，在该产品的贸易中不得使用《药品生产许可证》等由药品监督管理部门发放的文件。

三、为药品出口提供便利的举措

一是拓宽出口证明出证范围。对于药品生产企业按照药品GMP生产的出口药品，无论是否在中国批准上市，均可以申请出具出口证明。

二是统筹出口证明的有效期。《药品出口销售证明》有效期由2年调整为3年，与《出口欧盟原料药证明文件》一致。省级药品监督管理部门应当在出口证明的办理过程中做好服务，确保在有效期届满前后的新旧证明衔接有序，避免出现旧证明有效期已届满、而新证明尚未出具的“空窗期”。如进口国（地区）认为已有的证明出具时间较早（比如超过18个月）、希望企业提供新证明的，企业可以申请新证明，省级药品监督管理部门应当按程序予以办理。

三是限定证明出具时限。《规定》明确要求各省级药品监督管理部门设定的工作细则中，出口证明的办理时限最长不超过20个工作日，但药品监督管理部门开展技术审查和评定、现场检查以及企业整改等所需时间不计入时限。

四是药品制剂中间产品可以申请出具出口证明。药品生产企业生产的药品制剂中间产品（包括生物制品原液等）出口后在进口国（地区）用于药品制剂生产，如进口国（地区）要求对药品制剂中间产品提供出口证明的，可按照未在境内上市产品类型申请出口证明。生产并出口药品制剂中间产品的药品生产企业，《药品生产许可证》生产范围未包含该药品制剂中间产品的，应当具备该药品制剂的生产范围，无需专门办理增加该药品制剂中间产品的生产范围。

五是更新《药品出口销售证明》模板。《药品出口销售证明》模板采用世界卫生组织（WHO）在2021年发布的最新推荐格式，以更好契合WHO国际贸易药品认证计划。《药品出口销售证明》申请者应当细致了解模板格式的变化情况和最新填报要求。

四、保障出口药品生产合规的举措

为符合WHO对国家监管体系（NRA）评估要求，同时为加入药品检查合作计划（PIC/S），《规定》明确出口药品生产合规要求和检查要求。相关举措包括：

一是指导企业建立出口药品档案，结合档案信息开展检查。出口药品档案是企业做好出口药品生产管理的信息基础，也是出口药品监督检查的重要抓手。

二是结合出口证明，实施针对性检查。出口证明载有具体品种或者剂型的药品GMP符合性、检查周期等证明事项。对于获得出口证明的药品，省级药品监督管理部门在督促企业整体合规的基础上，可以结合出口证明信息，实施更有针对性的检查。

三是对出口药品在中国境内的储存运输企业必要时可以开展延伸检查。《规定》要求出口药品生产企业或者委托生产出口药品的委托方等出口药品的主体应当通过承诺书、储存运输协议等方式，确保从事出口药品储存运输的企业接受审核和药品监督管理部门的延伸检查。这有利于保障出口药品质量和境外患者安全用药的权益。

五、《药品生产许可证》中出口药品相关信息的说明

本规定施行后，申请《药品生产许可证》核发、变更或者重新发证时，申请者有专门用于出口药品的生产范围、生产车间、生产线的，应当同时申请出口药品GMP符合性检查。企业可自行选择时间提出申请，但应当不迟于本规定施行后企业首次办理境内上市药品相关许可事项变更的时间节点；本规定施行后至企业申请重新发放《药品生产许可证》前未发生许可事项变更的，可在重新发证时一并提出申请。企业申请出具出口证明的，《药品生产许可证》应当先载明相关出口药品的生产地址、生产范围、生产车间、生产线。

省级药品监督管理部门参照《药品生产监督管理办法》和《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号），对药品生产企业的生产条件进行审查，开展药品GMP符合性检查，符合药品GMP的，在《药品生产许可证》载明出口药品相关的生产地址、生产范围、生产车间、生产线等信息。

六、出口药品档案有关填报说明

企业在药品监督管理部门建设的信息系统中填报的出口药品档案信息，不属于经药品监督管理部门审批、备案的内容。

针对出口药品档案的各项要求，始终包含企业自行保存的材料，即《规定》第十四条的第（十四）（十五）项。

出口药品档案应当准确反映企业出口药品生产销售情况。企业建立、更新出口药品档案（包括档案信息变更）的，应当在《规定》第十六条的有关时限内完成。

出口药品档案的建立者应当在新开展出口药品业务后建立相关出口药品档案。“新开展出口药品业务”包括：出口药品生产企业持有的品种获得进口国（地区）的上市许可证明、签署接受委托生产协议（生产进口国或者地区的上市药品）等。在《规定》施行前，出口药品业务已终止的，无需建立相关出口药品档案。

出口药品档案建立者应当加强档案信息变更管理，例如：增加共线生产品种的，应当重新开展共线生产风险评估并形成新的评估报告；法定代表人变更的，应当由变更后的法定代表人重新签署出口药品合规声明。

同一种药品出口至多个国（地区），相关信息（例如通用名、商品名、质量标准、标签、说明书等）在各进口国（地区）不一致的，应当在出口药品档案的相关项目下填报药品在所有进口国（地区）的相关信息。

《规定》要求每年4月30日前填报上一个自然年度的出口药品年度生产销售数量信息，2026年4月30日前应当填报2025年度生产销售数量。

出口药品属于国际组织采购，但未取得进口国（地区）上市许可的，出口药品档案的（三）（四）（七）（十四）项等涉及进口国（地区）的项目，应当提供或者保存符合国际组织采购要求的相关文件。

七、关于“与中国有相关协议的国际组织”的说明

“与中国有相关协议的国际组织”，目前是指WHO和药品专利池组织（MPP）。为服务企业、节约监管资源，对于未在中国境内上市的药品，如获得WHO预认证或者MPP授权生产的，省级药品监督管理部门可以依企业申请在《药品生产许可证》中载明相关出口药品的生产地址、生产范围、生产车间、生产线，对相关品种在《药品出口销售证明》的办理过程中免于现场检查。

需要说明的是，如专门用于出口药品的生产地址、生产范围、生产车间、生产线后续拟用于中国境内上市药品生产，出口药品生产企业应当按照中国境内上市药品的有关要求办理《药品生产许可证》变更等手续。

八、关于《出口欧盟原料药证明文件》办理过程中免于检查情形的说明

如药品生产企业通过WHO、欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟成员国药品监督管理机构的药品GMP检查，省级药品监督管理部门在该生产企业《出口欧盟原料药证明文件》办理过程中可以免于现场检查，在证明文件中写明实施药品GMP检查的机构。

九、《规定》中“药品监督管理部门建设的信息系统”的说明

“药品监督管理部门建设的信息系统”是指国家药品监督管理局药品业务应用系统和省级药品监督管理部门的自建系统。其中，国家药品监督管理局药品业务应用系统分为信息采集类和审批备案类。

药品业务应用系统（信息采集类）用于填报《规定》第十四条第（一）至（十三）项所要求的信息和材料。用户可在“帮助文档”中获取操作手册，了解具体操作流程。该系统于2025年12月1日起面向全国各省份开放出口药品档案填报功能。

药品业务应用系统（审批备案类）用于申请出口证明。申请者在国家药品监督管理局政务服务门户注册并实名认证后，可申请出具出口证明。获得出口证明后，可在法人空间“我的证照”栏目或者“中国药监APP”查看或者下载相应的电子证明。需要说明的是，出口证明属于服务事项，不属于审批、备案事项。《规定》施行前受理的出口证明申请，按照原相关规定和相关模板办理。

省级药品监督管理部门可以根据本省工作需要，自建系统用于填报出口药品档案、办理出口证明。自建系统的具体上线时间和操作流程以相关省级药品监督管理部门要求为准。省级药品监督管理部门自建系统上线前，企业应当使用国家药品监督管理局药品业务应用系统按照规定时限填报出口药品档案、申请出口证明。省级药品监督管理部门自建系统上线后，与国家药品监督管理局系统对接，互通出口药品档案和出口证明信息。

十、跨省委托生产情形下申请药品出口销售证明的说明

出口药品已在中国境内上市或者已提交上市许可申请的，且涉及跨省委托生产的，委托方可以结合自身需求，选择以下两种申请方式：第一种是向委托方所在地省级药品监督管理部门申请，由委托方所在地省级药品监督管理部门跨省查询受托生产企业的药品GMP符合性检查情况后出具证明；第二种是委托方按照《规定》所附模板出具《委托办理药品出口销售证明的声明》，由受托生产企业向其所在地省级药品监督管理部门申请出具证明。

十一、出口和接受委托生产出口麻醉药品、精神药品、含麻醉药品或者含精神药品的制剂、药品类易制毒化学品、含药品类易制毒化学品的制剂以及兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素有关规定的说明

依据《药品管理法》有关要求，出口麻醉药品和精神药品，应当取得出口准许证。依据《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528号）有关要求，出口药品生产企业接受境外药品上市许可的持有者、申请者委托生产麻醉药品、精神药品以及含麻醉药品或者含精神药品的制剂的，应当经国家药品监督管理局批准。经批准后生产的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用，应当在办理出口准许证后全部出口。依据《易制毒化学品管理条例》有关要求，出口药品类易制毒化学品，应当取得商务部门核发的出口许可证。依据《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）有关要求，药品生产企业不得接受境外企业委托生产药品类易制毒化学品以及含药品类易制毒化学品的制剂并出口。依据《反兴奋剂条例》《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）《关于进一步加强蛋白同化制剂、肽类激素境外委托生产出口管理的通知》（食药监药化监〔2013〕226号）有关要求，出口药品生产企业接受境外药品上市许可的持有者、申请者委托生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素的，应当在取得出口准许证后方可组织生产。

【相关链接】

国家药监局关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定的公告（2025年第113号） 2025-11-21

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](#)

