



索引号	GGTG-2008-11052	主题分类
标题	关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告	
发布日期	2008-10-17	

关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告

国食药监办[2008]595号



发布时间：2008-10-17

为加强对出口药品和医疗器械的监管，确保产品质量安全，依据《药品管理法》和《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》，国家食品药品监督管理局决定对部分出口药品和医疗器械品种生产实施目录管理，并根据监督管理工作需要制定、发布、调整《出口药品和医疗器械监管品种目录》（下称《品种目录》）。现将具体事宜通告如下：

- 一、首批《品种目录》收载9类药品原料药和制剂、2类医疗器械（见附件）。
- 二、生产《品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品GMP证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。
生产《品种目录》内出口医疗器械的企业，应当依照医疗器械生产监督管理有关规定申请并取得《医疗器械生产企业许可证》，依照医疗器械注册管理有关规定申请并取得医疗器械注册证书。
- 三、本通告自发布之日起两年内，生产或接受境外制药厂商委托加工《品种目录》内出口品种的企业，均应抓紧办理上述申报事宜。两年后，达不到上述要求的企业不得生产、销售《品种目录》内出口品种。

特此通告。

附件：出口药品和医疗器械监管品种目录

国家食品药品监督管理局

二〇〇八年十月十七日

附件：

出口药品和医疗器械监管品种目录

一、药品

以下品种的原料药或制剂：

1. 硫酸庆大霉素
2. 阿托伐他汀及其盐
3. 西地那非及其盐
4. 奥司他韦及其盐
5. 头孢哌酮、头孢曲松及其盐
6. 甘油
7. 肝素及其盐
8. 青蒿素及其衍生物（包括双氢青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚等）
9. 适应症或功能主治为勃起功能障碍或增强性功能的中药制剂

二、医疗器械

1. 葡萄糖测试条
2. 安全套

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](#)

