



索引号	FGWJ-2008-10190	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理有关事宜的通知		
发布日期	2008-11-03		

## 关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理有关事宜的通知

食药监办[2008]168号



发布时间: 2008-11-03

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

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安全监督管理的特别规定》，国家局决定对部分出口药品和医疗器械品种实施目录管理，并已发布《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》（下称《通告》）。现将有关具体事宜通知如下：

一、国家局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》）。首批《品种目录》收载9类原料药和制剂、2类医疗器械。

二、《通告》发布后，生产《品种目录》内出口药品的企业，应当依照现行药品监督管理有关规定及时申请并取得《药品生产许可证》、药品批准文号和《药品GMP证书》；符合要求的企业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，应当依照现行医疗器械监督管理有关规定及时申请并取得《医疗器械生产企业许可证》和医疗器械注册证书。

三、请各省（区、市）食品药品监管局调查了解辖区内出口药品和医疗器械生产情况，宣传《通告》要求，督促有关生产企业抓紧按照《通告》要求办理上述申报事宜。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，亦不得以接受境外制药厂商委托方式加工《品种目录》内出口药品。

各地在工作中如发现问题，请及时报国家局。

国家食品药品监督管理局办公室

二〇〇八年十一月三日

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](#)

