



索引号	FGWJ-2013-10349	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	食品药品监管总局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		
发布日期	2013-10-29		

食品药品监管总局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



发布时间：2013-10-29

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

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）取消了蛋白同化制剂、肽类激素境外委托加工备案审批。为贯彻落实国务院深化行政审批制度改革要求，切实做好境内企业接受境外企业委托生产蛋白同化制剂、肽类激素的管理工作，现将有关事项通知如下：

- 一、境内企业接受境外企业委托生产蛋白同化制剂、肽类激素的，应当在取得出口准许证后方可组织生产，所生产的蛋白同化制剂、肽类激素不得在境内销售。
- 二、申办出口准许证应当向生产企业所在地省级食品药品监管部门提出申请，报送《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法》（国家食品药品监督管理局第25号令）第十五条规定的资料，并提供与境外委托企业签订的委托生产合同。委托生产合同应当明确规定双方的权利与义务、法律责任等，产品质量由委托方负责。申办出口准许证无需提供委托生产备案证明文件。
- 三、接受委托的企业应及时将委托生产合同的执行情况、出口情况及海关签章的出口准许证等资料报省级食品药品监管部门。
- 四、各省级食品药品监管部门要继续做好蛋白同化制剂、肽类激素委托生产和出口的管理工作，严格审核出口准许，并加强对行政区域内企业接受委托生产情况的监督检查。

国家食品药品监督管理总局

2013年10月29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](#)

