

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357338.html>)

附錄

国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》等许可证书的通知
(药监综药管〔2019〕72号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团市场监督管理局：

根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》及有关药品上市后监管的法规规定，国家药品监督管理部门统一制定《药品生产许可证》等许可证书样式。为规范药品行政许可证明文件样式和换发工作，现将有关事宜通知如下：

一、国家药品监督管理局统一制定新版《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》《药品经营许可证》《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》《放射性药品使用许可证》《互联网药品信息服务资格证书》(包括正、副本)等7种许可证书样式(见附件1)。新版证书的正、副本上须注明日常监管机构和监督举报电话，落实监管责任，接受社会监督。

二、新版许可证书样式自2019年9月1日起启用，各省(区、市)药品监督管理局应按照新版许可证书样式向新申领单位核发相关证书。

发放、使用电子证书的地区，电子证书样式应当与新版纸质证书样式保持一致。

三、各省(区、市)药品监督管理局要高度重视此次新版许可证的换发工作，结合实际周密部署，确保换证工作平稳有序。要明示办理标准、程序要求，按照时限办理，严格审查把关。不符合要求的，不予换证。

四、为便于统一管理，对2019年尚未到期的许可证书，由各省(区、市)药品监督管理局组织在2020年12月底前为其更换新版许可证，有效期与原证一致。

五、在换证工作中如有问题和建议，请及时与国家药监局药品监管司联系。

附件：1.《药品生产许可证》等7种许可证书样式

2. 新版许可证书申领表


国家药监局综合司

2019年7月25日

附件：1

1.药品生产

 	
<h1>药品生产许可证</h1>	
企业名称：	许可证编号：
社会信用代码：	分类码：
注册地址：	日常监督管理机构：
法定代表人：	投诉举报电话：
企业负责人：	发证机关：
质量负责人：	签发人：
生产地址和生产范围：	年 月 日
有效期至 年 月 日	
国家药品监督管理局监制	



说明

- 1.《药品生产许可证》分为正本、副本，由国家药品监督管理局统一制定样式，正本、副本具有同等的法律效力。
- 2.《药品生产许可证》正本应放在药品生产企业的醒目位置，副本用于记载药品生产企业相关内容的变更和接受监督检查情况。
- 3.《药品生产许可证》是药品生产企业从事药品生产活动的法定凭证。除发证机关按规定程序吊销、撤销、缴销、注销外，任何单位和个人未经法定程序不得收缴、扣押，并不得毁坏、伪造、变造、买卖、出租、出借。
- 4.药品生产企业终止生产或关闭的，《药品生产许可证》由原发证机关缴销。
- 5.《药品生产许可证》登载事项发生变更时，应按有关规定，到发证机关办理正本变更事宜。发证机关同时应在其副本上作变更记录。
- 6.监督检查记录由发证机关或检查机关填写。
- 7.《药品生产许可证》中的企业名称、注册地址、社会信用代码和法定代表人应按市场监督管理部门核准的内容填写。
- 8.《药品生产许可证》生产地址应按药品生产实际地址填写。编号、分类码和生产范围，应按国家药品监督管理局的相关要求填写。



药品生产许可证

(副本)

企业名称：
社会信用代码：
注册地址：
法定代表人：
企业负责人：
质量负责人：
生产地址和生产范围：

许可证编号：

分类码：

日常监督管理机构：

投诉举报电话：



发证机关：

签发人：



有效期至 年 月 日

年 月 日

变更记录

事项：	(盖章)	年 月 日
事项：	(盖章)	年 月 日
事项：	(盖章)	年 月 日

变更记录

事项：	(盖章)	年 月 日
事项：	(盖章)	年 月 日
事项：	(盖章)	年 月 日

2. 医疗机构制剂

 	
<h1>医疗机构制剂许可证</h1>	
医疗机构名称:	许可证编号:
社会信用代码:	日常监督管理机构:
注册地 址:	投诉举报电话:
医疗机构类别:	发 证 机 关:
法 定 代 表 人:	签 发 人:
制 剂 室 负 责 人:	
质 量 负 责 人:	
配制地址和配制范围:	
	年 月 日
有效期至 年 月 日	
国家药品监督管理局监制	

	
<h3>说明</h3>	
<p>1. 《医疗机构制剂许可证》分为正本、副本，由国家药品监督管理局统一制定样式，正本、副本具有同等的法律效力。</p> <p>2. 《医疗机构制剂许可证》正本应陈列或悬挂在制剂配制机构的醒目位置，副本用于记载制剂配制机构相关内容的变更和接受监督检查情况。</p> <p>3. 《医疗机构制剂许可证》是制剂配制机构从事制剂配制活动的法定凭证。除发证机关按规定程序吊销、收回外，任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》。</p> <p>4. 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。</p> <p>5. 《医疗机构制剂许可证》中的医疗机构名称、注册地址、医疗机构类别和法定代表人应按卫生健康部门核准的内容填写。</p> <p>6. 《医疗机构制剂许可证》中的配制地址应按制剂实际配制地址填写。《医疗机构制剂许可证》的编号和配制范围，应按药品监督管理部门规定的编号方法和制剂类别填写。</p>	



许可证编号:

日常监督管理机构:

投诉举报电话:



医疗机构制剂许可证 (副本)

医疗机构名称:
社会信用代码:
注册地址:
医疗机构类别:
法定代表人:
制剂室负责人:
质量负责人:
配置地址和配置范围:

发证机关:

签发人:

有效期至 年 月 日

年 月 日

变更记录


事项:	(盖章) 年 月 日
事项:	(盖章) 年 月 日
事项:	(盖章) 年 月 日

变更记录

事项:	(盖章) 年 月 日
事项:	(盖章) 年 月 日
事项:	(盖章) 年 月 日

3. 药品经营

 	
<h2>药品经营许可证</h2>	
企业名称(名称):	许可证编号:
社会信用代码(身份证号码):	日常监督管理机构:
注册地 址:	投诉举报电话:
法定代表人(负责人):	
企业负责人:	发证机关:
质量负责人:	签发人:
经营范围:	
经营方式:	
仓库地址:	
	年 月 日
有效期至 年 月 日	
国家药品监督管理局监制	



说明

1. 《药品经营许可证》分为正本、副本，由国家药品监督管理局统一制定样式，正本、副本具有同等法律效力。
2. 《药品经营许可证》是药品经营企业取得药品经营许可的合法凭证。正本应当悬挂或摆放在经营场所的显著位置。
3. 《药品经营许可证》不得伪造、涂改、毁损、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让。
4. 药品经营企业应当在核准的许可范围内开展经营活动。
5. 药品经营企业改变许可事项应当申请变更药品经营许可。
6. 《药品经营许可证》中的企业名称、注册地址、社会信用代码和法定代表人应按市场监督管理部门核准的内容填写。



许可证编号:

日常监督管理机构:

投诉举报电话:



药品经营许可证

(副本)

企业名称(名称):

社会信用代码(身份证号码):

注册地 址:

法定代表人(负责人):

企业 负责 人:

质 量 负 责 人:

经 营 范 围:

经 营 方 式:

仓 库 地 址:

发 证 机 关:

签 发 人:

有效期至 年 月 日

年 月 日

变更记录

事项:

(盖章)

年 月 日

事项:

(盖章)

年 月 日

事项:

(盖章)

年 月 日

变更记录

事项:

(盖章)

年 月 日

事项:

(盖章)

年 月 日

事项:

(盖章)

年 月 日

4. 放射性生产

 	
<h1>放射性药品生产许可证</h1>	
企业名称:	许可证编号:
社会信用代码:	分类码:
注册地址:	日常监督管理机构:
法定代表人:	投诉举报电话:
企业负责人:	发证机关:
质量负责人:	签发人:
生产地址和生产范围:	年 月 日
有效期至 年 月 日	

国家药品监督管理局监制

<h2>说明</h2> 	
<p>1. 《放射性药品生产许可证》分正本、副本，由国家药品监督管理局统一制定样式，正本、副本具有同等的法律效力。</p> <p>2. 《放射性药品生产许可证》正本应放在放射性药品生产企业的醒目位置，副本用于记载放射性药品生产企业相关内容的变更情况。</p> <p>3. 《放射性药品生产许可证》是企业从事放射性药品生产活动的法定凭证。除发证机关按规定程序吊销、撤销、缴销、注销外，任何单位和个人未经法定程序不得收缴、扣押，并不得毁坏、伪造、变造、买卖、出租、出借。</p> <p>4. 放射性药品生产企业终止生产或关闭的，《放射性药品生产许可证》由原发证机关缴销。</p> <p>5. 《放射性药品生产许可证》登载事项发生变更时，应按规定，到发证机关办理正本变更事宜。发证机关同时应在其副本上作变更记录。</p> <p>6. 《放射性药品生产许可证》中的企业名称、注册地址、社会信用代码和法定代表人应按市场监督管理部门核准的内容填写。</p> <p>7. 《放射性药品生产许可证》生产地址应按放射性药品生产实际地址填写。编号、分类码和生产范围，应按国家药品监督管理局的相关要求填写。</p>	



许可证编号：
 分类号：
 日常监督管理机构：
 投诉举报电话：

放射性药品生产许可证

(副本)

企业名称：
 社会信用代码：
 注册地址：
 法定代表人：
 企业负责人：
 质量负责人：
 生产地址和生产范围：

发证机关：
 签发人：

有效期至

年 月 日

年 月 日

变更记录

变更记录

事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日

事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日

5. 放射性经营

 	
<h1>放射性药品经营许可证</h1>	
企业名称:	许可证编号:
社会信用代码:	分类码:
注册地址:	日常监督管理机构:
法定代表人:	投诉举报电话:
企业负责人:	发证机关:
质量负责人:	签发人:
经营地址和经营范围:	年 月 日
有效期至 年 月 日	

国家药品监督管理局监制

<h3>说明</h3> 
<ol style="list-style-type: none">1. 《放射性药品经营许可证》分正本、副本，由国家药品监督管理局统一制定样式，正本、副本具有同等的法律效力。2. 《放射性药品经营许可证》正本应放在放射性药品经营企业的醒目位置，副本用于记载放射性药品经营企业相关内容的变更情况。3. 《放射性药品经营许可证》是企业从事放射性药品经营活动的法定凭证。除发证机关按规定程序吊销、撤销、缴销、注销外，任何单位和个人未经法定程序不得收缴、扣押，并不得毁坏、伪造、变造、买卖、出租、出借。4. 放射性药品经营企业破产或歇业，《放射性药品经营许可证》由原发证机关缴销。5. 《放射性药品经营许可证》登载事项发生变更时，应按有关规定，到发证机关办理正本变更事宜。发证机关同时应在其副本上作变更记录。6. 《放射性药品经营许可证》中的企业名称、注册地址、社会信用代码和法定代表人应按市场监督管理部门核准的内容填写。7. 《放射性药品经营许可证》经营地址应按放射性药品经营实际地址填写。编号、分类码和经营范围，应按国家药品监督管理局的相关要求填写。



许可证编号:
 分类码:
 日常监督管理机构:
 投诉举报电话:



放射性药品经营许可证

(副本)

企业名称:
 社会信用代码:
 注册地址:
 法定代表人:
 企业负责人:
 质量负责人:
 经营地址和经营范围:

发证机关:
 签发人:

有效期至 年 月 日

年 月 日

变更记录

变更记录

事项: (盖章) 年 月 日
事项: (盖章) 年 月 日
事项: (盖章) 年 月 日
事项: (盖章) 年 月 日

事项: (盖章) 年 月 日
事项: (盖章) 年 月 日
事项: (盖章) 年 月 日
事项: (盖章) 年 月 日

6. 放射性使用

	
<h1>放射性药品使用许可证</h1>	
医疗机构名称:	许可证编号:
社会信用代码:	日常监督管理机构:
注册地址:	投诉举报电话:
科(室)地址:	法定代表人:
科(室)负责人:	发证机关:
许可证类别及科(室)名称:	签发人:
医疗机构类别:	年 月 日
有效期至	年 月 日

国家药品监督管理局监制

<h2>说明</h2>	
<p>1. 《放射性药品使用许可证》分正本、副本,由国家药品监督管理局统一制定样式,正本、副本具有同等的法律效力。</p>	
<p>2. 《放射性药品使用许可证》正本应陈列或悬挂在使用科(室)的醒目位置,副本用于记载使用科(室)相关内容的变更情况。</p>	
<p>3. 《放射性药品使用许可证》是有关科(室)从事放射性药品使用(配制、研制)不得收缴、扣押、毁坏、伪造、涂改、出租、出借、转让。</p>	
<p>4. 医疗机构放射性药品使用科(室)歇业的,应将其《放射性药品使用许可证》正本、副本交回发证机关。</p>	
<p>5. 《放射性药品使用许可证》中的医疗机构名称、注册地址、机构类别和法定代表人应按卫生健康部门核准的内容填写。</p>	



许可证编号：
日常监督管理机构：
投诉举报电话：



放射性药品使用许可证

(副本)

医疗机构名称：
社会信用代码：
注册地址：
科(室)地址：
法定代表人：
科(室)负责人：
许可证类别及
科(室)名称：
医疗机构类别：

发证机关：
签发人：

有效期至 年 月 日 年 月 日

变更记录

事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日

变更记录

事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日

7. 互联网药品信息



The image shows a template for an "Internet Drug Information Service Qualification Certificate" (互联网药品信息服务资格证书). At the top center is the national emblem of the People's Republic of China. To the right of the emblem is a circular logo with the acronym "NMPA". The title "互联网药品信息服务资格证书" is prominently displayed in the center. Below the title, there are several fields for information: "机构名称:" (Institution Name), "法定代表人:" (Legal Representative), "网站负责人:" (Website Manager), "地址和邮编:" (Address and Zip Code), "网站域名:" (Website Domain), "证书编号:" (Certificate Number), "服务性质:" (Service Nature), and "发证机关:" (Issuing Authority). At the bottom, there are fields for "有效期至" (Valid Until) and "年 月 日" (Year, Month, Day).

机构名称: _____ 证书编号: _____
法定代表人: _____ 服务性质: _____
网站负责人: _____
地址和邮编: _____
网站域名: _____
发证机关: _____
有效期至 _____ 年 月 日 _____ 年 月 日

国家药品监督管理局监制

№



The image shows a page titled "说明" (Explanation) regarding the "Internet Drug Information Service Qualification Certificate". It contains four numbered points explaining the certificate's purpose, validity, and renewal process. A circular logo with the acronym "NMPA" is visible in the top right corner.

说明

1. 《互联网药品信息服务资格证书》分正本、副本，由国家药品监督管理局统一制定样式，正本、副本具有同等的法律效力。
2. 《互联网药品信息服务资格证书》是互联网从事药品（含医疗器械）信息服务活动的法定凭证，除发证部门按规定程序收回外，任何单位和个人不得收缴、扣押、毁坏、伪造、涂改、出租、出借和转让。
3. 《互联网药品信息服务资格证书》副本中的变更、检查记录由发证机关审核后填写，并加盖印章。
4. 《互联网药品信息服务资格证书》有效期满后继续从事互联网药品信息服务活动的网站，应在期满前6个月向原发证机关提出换证申请，由原发证机关重新审查换发新证。



机构名称：

法定代表人：

网站负责人：

地址和邮编：

网站域名：



互联网药品信息服务 资格证书 (副本)

服务性质： 经营 性

证书编号：

发证机关

年 月 日

有效期至 年 月 日

变更记录

事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日

变更记录

事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日
事项： (盖章) 年 月 日

附件 2

新版许可证书申领表

申领单位： (盖章)

许可证书名称	正本数量	副本数量	封皮数量	备注

申领单位联系人：

联系电话：

邮寄地址及邮编：

注：各申领单位可根据样式自行印制许可证，也可委托国家药品监督管理局机关服务局印制。

国家药品监督管理局机关服务局印制联系人：张磊 电子邮箱：308195400@qq.com

联系电话：010-88330112/13141308688 传真：010-88330183。