

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
[http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post\\_3257682.html](http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3257682.html))

## 附錄

### 广东省药品出口销售证明办事指南（修订版）

为规范广东省《药品出口销售证明》的办理，依据《国家药品监督管理局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知》（国药监药管〔2018〕43号）和《国家药监局关于取消8项证明事项的公告（第四批）》（2021年第25号）的相关要求，特制定本指南。

#### 一、总则

出具《药品出口销售证明》是根据企业申请，为其药品出口提供便利的服务事项，广东省药品监督管理局（以下简称“省药品监管局”）负责广东省内《药品出口销售证明》出具办理工作。

#### 二、申请条件

广东省境内严格按照药品生产质量管理规范要求进行生产的药品上市许可持有人 药品生产企业（以下简称“申请企业”）可申请出口“已批准上市药品”“已批准上市药品的未注册规格（单位剂量）”“未在我国注册的药品（须符合与我国有相关协议的国际组织要求）”三种类型的《药品出口销售证明》，国务院及有关方面限制或者禁止出口的药品除外。符合出口欧盟原料药申报条件的企业请申办《出口欧盟原料药证明》事项。

#### 三、申报资料

申请企业办理药品出口销售证明应当向省药品监管局提交《药品出口销售证明申请表》（附件1），说明出口目的，并依情况同时提交以下资料（所有申报材料中涉及外文内容需提供第三方机构的翻译）：

（一）与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件（提供原件，仅“未在我国注册的药品”类型须提供此项，相关目录见附件2，申报企业先到国家局申请，省局根据国家局提出审核意见予以办理）；

（二）境内监管机构近3年内最近一次相关品种或生产场地接受监督检查的相关资料（无菌药品等高风险药品生产企业需提供自申报之日起近一年内药品GMP符合性检查（含GMP认证检查、飞行检查、跟踪检查、许可检查等）相关记录。其他品种需提交近三年内接受药品GMP符合性检查及一年内接受日常检查的相关记录；如当年内接受过药品GMP符合性检查的，无需提供日常检查相关记录。如企业未能提供以上监督检查记录的，省局在接受企业申请后，转入现场检查环节，拟转省局审评认证中心或当地药品监管部门，结合当年年度跟踪检查计划，开展现场监督检查。）；

（三）申请者承诺书（附件3）；

（四）相关品种最近一次出口销售情况相关材料（提供报关单或出口合同等），首次出口者需出具相关品种首次出口说明函（附件4）；

（五）其他

1. 申请企业《药品生产许可证》《药品（再）注册证》《营业执照》等相关材料在国家市场监管局、国家药品监管局、省市场监管局等官网无法查询到或者查询信息与申报信息不一致者，请申请企业提供申报品种相关材料供省药品监管局审核人员审核。

2. 如需出具“商品名”相关信息，需提供进口国（地区）官方相关材料；“活性成分”和“包括辅料在内的完整处方组成”等项建议填“不适用”，如需出具“活性成分”相关信息，需提供国家药品注册批准证明文件；如需出具“包括辅料在内的完整处方组成”项，请提交进口国家（地区）官方规定或要求，并提交国家药品监管局药品注册批准证明文件，处方组成表式样见附件 5。

3. “已批准上市药品的未注册规格（单位剂量）”“未在我国注册的药品（须符合与我国有相关协议的国际组织要求）”两种类型中关于“未注册规格的理由”以及“未在中国注册的理由”请提供拟进口国家（地区）官方要求出口国出具 CPP 的规定或相关要求。

所有提交的材料须加盖申请者的公章，扫描成电子版提交申报系统。

#### **四、办理方式**

申请企业可以登录“广东省智慧药监企业专属网页”，点击登录，插入数字证书，选择“法人登录”，点击“业务办理”，选择“业务申报”菜单，在事项名称中搜索“药品出口销售证明”，申请企业依照要求分别填写拟申报产品信息并上传资料，系统中有关产品和申请企业的信息请准确，完整填写。

#### **五、办理时限**

法定办结时限：20 个工作日（以省局受理大厅预受理完成后开始计算工作日。现场检查或技术评审时限另行增加 90 个工作日）。

#### **六、审批流程**

申请企业提交申请后，行政许可处对材料进行初审并做出受理决定。不符合要求者发出补正要求、符合要求者进行许可、生产信息审查；许可、生产信息审查通过后再由药品监管一处对申报品种药品生产质量管理规范合规性审核。全部符合要求后报局领导审批，并依据申报类型发放《药品出口销售证明》。

#### **七、其他**

（一）《药品出口销售证明》有效期不超过 2 年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期，有效期届满前应当重新申请。

（二）《药品出口销售证明》有效期内，各级药品监督管理部门对申请企业现场检查发现不符合药品生产质量管理规范要求的情况应及时报省药品监管局，省药品监管局将依据检查情况注销相应《药品出口销售证明》。《药品出口销售证明》的持有者和生产场地属不同省的，如生产场地在检查中被发现不符合药品生产质量管理规范要求，持有者应当立即将该情况报告相应省药品监管局，予以注销相应品种《药品出口销售证明》。

（三）凡是提供虚假证明或采用其他手段骗取《药品出口销售证明》或知悉生产场地不符合药品生产质量管理规范要求未立即报告的申请企业，省药品监管局查实后，注销其所有《药品出口销售证明》，5 年内不再为其出具《药品出口销售证明》，并将企业名称、法定代表人、社会信用代码等信息通报征信机构进行联合惩戒。

（四）申请企业应当保证所出口的产品符合进口国的各项法律要求，并承担相应法律责

任。

（五）申请企业应当建立出口药品档案。内容包括《药品出口销售证明》、购货合同、质量要求、检验报告、包装、标签式样、报关单等，以保证药品出口过程的可追溯，每季度将出口药品档案报送当地市级药品监管部门。

（六）本操作指南自发布之日起开始施行，省药品监督管理局将根据国家药品监督管理局或相关部门的要求，结合省药品监督管理局的实际情况，适时调整本操作指南。

广东省药品监督管理局

2021年3月8日

### 相关附件

- 附件 1. 《药品出口销售证明》申请表
- 附件 2. WHO 预认证品种和专利池品种链接
- 附件 3. 申请者承诺书
- 附件 4. 首次办理《药品出口销售证明》说明函.
- 附件 5. 处方成分表（示例）

附件 1

申请编号：\_\_\_\_\_

# 药品出口销售证明

## 申请表

申请者：\_\_\_\_\_

国家药品监督管理局制

## 填表说明

1.申请表应当打印，填写内容应当完整、清楚、整洁，不得涂改。

2.按照《药品出口销售证明管理规定》报送资料。报送的资料应当按规定中的顺序排列，并标明顺序号，装订成册。

3.表中产品名称、生产企业和批准文号或原料药备案号，系指已获国家药品监督管理部门批准的药品注册证及其附表中的相关内容。表中填写不下时，可添加附件，但需在表中相应栏目注明。如附件内容较多，请将附件内容电子版一并提交。

4.请在“所附资料”栏对应项目右侧括号内划“√”，如“所附资料”栏中的项目不适用，请标明“不适用”。

5.已在中国批准上市的药品、已在中国批准上市药品的未注册规格、未在中国注册药品，应当分别提交相应的《药品出口销售证明申请表》。

| <b>出口药品基本信息</b>                  |  |
|----------------------------------|--|
| 产品名称                             | 中文:  |
|                                  | 英文:  |
| 商品名称                             | 中文:  |
|                                  | 英文:  |
| 剂型                               | 中文:  |
|                                  | 英文:  |
| 规格 (单位剂量)                        | 中文:  |
|                                  | 英文:  |
| 活性成分                             | 中文:  |
|                                  | 英文:  |
| 包括辅料在内的<br>配方 (可附表)              | 中文:  |
|                                  | 英文:  |
| 产品是否注册                           | 是: 产品规格均已批准上市 ( )<br>相关产品已批准上市但申报规格未注册 ( )   |
|                                  | 否: 产品未注册, 但符合与我国有相关协议的国际组织要求的 ( )  |
|                                  | 是, 请填写以下信息:  |
|                                  | 药品批准文号或原料药备案号: (中文) (英文)<br>批准时间: (中文) (英文)  |
| 该药品规格是否获得许可在中国市场上使用: 是 ( ) 否 ( ) |  |
| 该药品规格是否已经在中国市场上使用: 是 ( ) 否 ( )   |  |
| 未在中国注册的理由                        | 产品专门用于治疗中国以外地域的疾病 ( )<br>产品处方组成有调整, 以改进在中国以外地域的稳定性 ( )<br>产品处方组成有调整, 以除去在进口国未被批准的辅料 ( )<br>受专利权限制 ( )<br>其他原因, 请同时用中英文说明 |
| 相关产品已批准上市<br>但申报规格未注册的理由         | 请同时用中英文说明  |
| 进口国家<br>(地区)                     | 中文:  |
|                                  | 英文:  |

## 申请者基本信息

|                      |    |     |  |  |
|----------------------|----|-----|--|--|
| 药品上市许可持有人或者药品生产企业    | 名称 | 中文: |  |  |
|                      |    | 英文: |  |  |
|                      | 地址 | 中文: |  |  |
|                      |    | 英文: |  |  |
| 电话                   |    | 邮编  |  |  |
| 如为药品上市许可持有人, 实际药品生产者 | 名称 | 中文: |  |  |
|                      |    | 英文: |  |  |
|                      | 地址 | 中文: |  |  |
|                      |    | 英文: |  |  |
| 电话                   |    | 邮编  |  |  |
| 所附资料                 |    |     |  |  |

## 附件 2

### 一、WHO 相关信息

药品预认证信息的主网页：

<https://extranet.who.int/prequal/>

制剂产品：

<https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines> ,

网页中的“Download List”链接

原料药：

<https://extranet.who.int/prequal/content/active-pharmaceutical-ingredients-0> , 网页中的“WHO List of Prequalified Active Pharmaceutical Ingredients XLSX”链接

疫苗：

[http://extranet.who.int/gavi/PQ\\_Web/](http://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/)

体外诊断试剂：

[https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/190304\\_prequalified\\_product\\_list.pdf?ua=1](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/190304_prequalified_product_list.pdf?ua=1)

### 二、药品专利池相关信息

<https://medicinespatentpool.org/>



## 申请者承诺书

申请者保证：

1.本申请表中所填写内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我企业愿承担由此产生的法律责任。

2.所申请出口的药品符合进口国相关法律法规要求。

3.药品出口所发生的一切法律责任由我企业承担。

4.申报资料中的中英文内容一致，外文翻译准确性由我企业承担。

5.所申请品种不是国务院等有关部门限制或者禁止出口的药品。

6.我企业严格遵守我国药品生产质量管理规范，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

特此承诺。

申请者（盖章）

填表人（签字）

年 月 日

年 月 日

## 首次办理《药品出口销售证明》说明函

我司为\_\_\_\_\_等\_\_\_个品种（详见列表）的持有人。

| 序号 | 品种名称 | 批准文号 | 规格 |
|----|------|------|----|
|    |      |      |    |
|    |      |      |    |
|    |      |      |    |
|    |      |      |    |

我司申明，上述\_\_\_\_\_种产品均首次申请办理《药品出口销售证明》，主要用于\_\_\_\_\_（填写出口目的），暂时无法提供相关出口材料，待正式出口后将按照操作指南中的要求，定期向当地药监部门提交出口销售情况。

特此说明。

\_\_\_\_\_申请者（盖章）

年 月 日

注：可以根据实际情况适当调整说明函内容

# 处方组成表

## Composition Sheet

| 成分<br>Ingredient   | 处方批量制***瓶 (或其他单位)<br>Prescription Volume For *** vials | 1 瓶 (或其他单位)<br>For 1 vial              |
|--------------------|--|--|
|                    | 用量<br>Amounts  | 用量<br>Amounts                          |
| 成分 A-中文<br>成分 A-英文 | **克 (以***计)<br>***g, calculated as ***                 | **克 (以***计)<br>***g, calculated as *** |
| ---                | ---  | ---                                    |
| ---                | ---  | ---                                    |
| ---                | ---  | ---                                    |
| ---                | ---  | ---                                    |

(注: 此表内容需有国家局相关材料做支撑, 仅供需出具处方使用, 如不需出具处方组成信息, 可不用提交该表格, 表格内容可依据实际情况修订)