

特 急

国家食品药品监督管理总局文件

食药监〔2013〕10号

国家食品药品监督管理总局关于 出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

2011年6月欧盟发布了原料药新指令2011/62/EU,要求对进口到欧盟成员国的原料药,自2013年7月2日起,其生产企业必须取得出口国药品监管机构签发的证明文件。总局对该指令予以高度关注,通过多种途径与欧盟有关方面进行了沟通协商,研究确定了证明文件出具方式和格式。经征求商务部意见并报国务院同意,现将有关事项通知如下:

一、认真负责地做好证明文件的出具工作

出口欧盟原料药证明文件由原料药生产企业所在地省级食品药品监督管理局负责出具。为欧盟出具原料药证明文件,既是加强国际合作,参与国际竞争的需要,也为我国加强原料药监管提供了机遇。各省级食品药品监督管理局要对该项工作予以高度重视,建立健全相关工作制度,制定工作程序,明确工作要求,指定专门处室和人员负责,认真负责地做好出证工作,并为今后加强原料药监管积累数据和经验。具体工作人员要熟悉药品 GMP 监管工作并具有一定的英语基础。请各省级食品药品监督管理局将相关联系人信息按附件 1 要求于 2013 年 5 月 20 日前传真给总局。

二、出具证明文件的原料药品种范围

以下两种情况可以出具出口欧盟原料药证明文件:第一种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的具有药品批准文号的原料药;第二种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的尚未取得药品批准文号的原料药。

三、证明文件的申请与核发程序

原料药生产企业申请出口欧盟原料药证明文件,应向企业所在地省级食品药品监督管理局提交申请,填报《出口欧盟原料药证明文件申请书》,并附申报资料。《出口欧盟原料药证明文件申请书》格式及申报资料要求见附件 2。

对于本通知第二条规定的第一种品种,省级食品药品监督管理局受理申请后,应结合既往对其药品 GMP 认证、跟踪检查以

及日常监管情况进行资料审核,对符合要求的予以出具证明文件。对于第二种品种,省级食品药品监督管理局受理申请后应按新修订药品 GMP 要求组织生产现场检查,通过检查的,结合日常监管情况进行资料审核,对符合要求的予以出具证明文件。

出口欧盟原料药证明文件格式以及填写要求应严格按附件 3 执行。证明文件一经签发,省级食品药品监督管理局即应按要求通过总局专网出口欧盟原料药证明文件管理系统上传证明文件数据,由总局统一发布到政府网站数据库,并对外公布。凡总局数据库没有记录或相关信息不一致的,进口国药品监管部门将可能认为出口证明文件不合法。

四、加强信息通报工作

省级食品药品监督管理局出具证明文件后,如在今后的药品 GMP 认证、跟踪检查或日常监管中发现该品种生产不符合药品 GMP 要求,需要收回《药品 GMP 证书》或认为不符合出具证明文件条件的,应在作出决定的 24 小时内将有关信息向总局通报,由总局统一将信息向欧盟方面通报。信息通报格式与要求见附件 4。凡不及时报告相关质量信息而造成不良后果的,依法追究迟报、瞒报、漏报者的责任。

五、其他事宜

省级食品药品监督管理局为第二种品种出具证明文件后,应将该品种纳入日常生产监管范围,在该企业《药品生产许可证》副本变更页中记载品种名称,并注明该品种在未取得我国药品批

准文号之前仅供出口,不得在国内作为原料药销售使用。

本通知下发之日起,各省级食品药品监督管理部门即可按本通知要求出具证明文件。工作中如有任何问题或建议,请及时与总局联系。

联系人:崔野宋、叶家辉

电 话:010-88330850、88330812

传 真:010-88330810

- 附件:1. 出口欧盟原料药证明文件相关联系人信息表
2. 出口欧盟原料药证明文件申请书及申报资料要求
3. 出口欧盟原料药证明文件格式与填写说明
4. 出口欧盟原料药信息通报表



(公开属性:主动公开)

附件 1

出口欧盟原料药证明文件相关联系人信息表

省局名称（加盖公章）：		
分管局领导姓名：		职务：
负责处室名称：		传真：
处室负责人姓名：		电话：
签发证明文件的负责人信息	姓名：	
	职务：	
具体工作人员信息	姓名：	职务：
	电话：	手机：
	电子信箱：	
备注：		

请传真至总局，010-88330810。

附件 2:

出口欧盟原料药证明文件申请书及申报资料要求
出口欧盟原料药证明文件申请书

数据版本号:

申请表编号:

生产企业名称	中文:				
	英文:				
生产地址	中文:				
	英文:				
《药品生产许可证》号:			有效期至:		
《药品生产许可证》原料药生产范围:					
《药品 GMP 证书》号:			有效期至:		
原料药通用名		我国药品批准文号	是否通过我国 GMP 认证	加工方法	
中文	英文			中文	英文

最近一次接受我国药品监管部门 GMP 检查时间、机构名称、范围和结果：		
最近一次接受其他国家或国际组织 GMP 检查时间、机构名称、范围和结果：		
出口企业名称：		出口欧盟目的国家：
出口企业地址：		
进口企业名称：		国家：
填报联系人：	部门：	职务：
固定电话：	手机：	电子信箱：
本企业保证，生产上述原料药的过程始终遵守中国和欧盟药品 GMP 相关要求，产品经检验符合出口合同约定的质量标准。		
企业负责人签名并加盖公章：		年 月 日

- 注：1. 使用国家食品药品监督管理总局出口欧盟原料药证明文件管理系统在线填写本表时，每次成功保存申请表页面后由系统自动生成新的“数据版本号”，用于确保系统识别与申请人提交的打印表版本相一致的电子表数据。
2. 申请表编号由省级食品药品监督管理局办理人员填写。
3. 本表应打印在一张 A4 纸的正反两面。
4. 表内各项内容可参考《出口欧盟原料药证明文件》填写说明进行填写。
5. 本表格式由国家食品药品监督管理总局制定。

申报资料要求

第一种品种的生产企业应提交下述第 1、2、3、4、5 项资料（第 4 项资料如不具备可不提供）。第二种品种的生产企业应提交下述第 1、4、5、6、7、8 项资料（第 4 项资料如不具备可不提供）。

1. 《药品生产许可证》、企业营业执照复印件；
2. 我国药品监管部门发给的药品批准证明文件复印件；
3. 该品种的中国《药品 GMP 证书》复印件；
4. 该品种近 3 年获得其他国家或组织的药品 GMP 证书复印件；
5. 该品种与国外采购企业的销售合同复印件；
6. 药品生产工艺；
7. 药品质量标准；
8. 三批样品自检报告复印件。

附件 3

出口欧盟原料药证明文件格式与填写说明

出口欧盟原料药证明文件格式

中华人民共和国
() 省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局
出口欧盟原料药证明文件
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
() FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Written confirmation for active substances exported to EU

Confirmation no.(given by the issuing regulatory authority):

证明文件编号:

1. Name and address of site (including building number, where applicable):

工厂名称与地址(包括建筑物门牌号):

2.Manufacturer's licence number(s):

《药品生产许可证》编号:

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING
ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE

项目 1 所列生产企业生产的下列用于出口欧盟的人用原料药

Active substance(s) 原料药名称（药品通用名）	Activity(ies) 加工方法	Chinese drug approval number ¹ 中国药品批准文号

THE ISSUING REGULATORY AUTHORITY HEREBY CONFIRMS THAT:

兹证明:

This manufacturing plant complies with the requirements of the Chinese Good

¹仅供出口的原料药在此栏填写“无”。

Record “none” in case where there is for export-only active substance.

Manufacturing Practice (= GMP of EU, WHO/ICH Q7);

该企业所实施的 GMP 符合中国药品 GMP 要求，等同于欧盟、世界卫生组织组织以及 ICH Q7 药品 GMP 要求；

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure the protection of public health ,which is at least equivalent to that in the EU; and

该生产工厂接受定期、严格和透明的监管以及有效地执行药品 GMP 监管措施，包括反复的飞行检查，确保保护公众健康，其水平与欧盟相当；并且

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.

如发现不合规情况，将会及时通报欧盟有关部门。

Date of inspection of the plant under (1):

对该生产工厂检查的日期：

This written confirmation remains valid until:

本证明文件的有效期：

The authenticity of this written confirmation may be verified with the issuing regulatory authority.

关于本证明文件的可靠性可向本局查询确认。

This written confirmation is without prejudice to the responsibilities of the manufacturer to ensure the quality of the medicinal product in accordance with Chinese law and Directive 2001/83/EC.

按照中国相关法律以及欧盟 2001/83/EC 指令，生产者应对药品质量负责，本证明不影响生产者履行该职责。

Address of the issuing regulatory authority:

签发部门地址：

Name and function of responsible person:

负责人姓名及职务：

E-mail, Telephone no., and Fax no.:

电子邮箱、电话、传真：

Signature 签字	Stamp of the authority and date 签发部门盖章与日期
-----------------	--

出口欧盟原料药证明文件填写说明

以下信息除第一、三项以外，其余信息均用中英文两种文字打印。第七、八、九项信息一旦确定之后，请不要轻易改动。如需变更，请重新填写《出口欧盟原料药证明文件相关联系人信息表》，并及时向总局报告。

一、证明文件编号

证明文件编号格式为：省份二位字母码+二位年号+四位顺序号。如北京市药品监督管理局 2013 年核发的第一份证明文件编号为：BJ130001。

省份二位字母码表如下：

序号	名称	字母码	序号	名称	字母码
1	北京市	BJ	17	湖北省	HB
2	天津市	TJ	18	湖南省	HN
3	河北省	HE	19	广东省	GD
4	山西省	SX	20	广西壮族自治区	GX
5	内蒙古自治区	NM	21	海南省	HI
6	辽宁省	LN	22	重庆市	CQ
7	吉林省	JL	23	四川省	SC
8	黑龙江省	HL	24	贵州省	GZ
9	上海市	SH	25	云南省	YN
10	江苏省	JS	26	西藏自治区	XZ
11	浙江省	ZJ	27	陕西省	SN
12	安徽省	AH	28	甘肃省	GS
13	福建省	FJ	29	青海省	QH
14	江西省	JX	30	宁夏回族自治区	NX
15	山东省	SD	31	新疆维吾尔自治区	XJ
16	河南省	HA			

二、工厂名称与地址(包括建筑物门牌号)

按生产地址实际情况填写。地址中文名称基本格式为：省（自治区、直辖市）+ 县（市）+ 具体地址+ 邮政编码。地址英文名称基本格式为：具体地址+县（市）+省（自治区、直辖市）+ 邮政编码。

三、《药品生产许可证》编号

按实际证书格式填写。

四、原料药名称（药品通用名）以及加工方法

中英文原料药名称均按药品通用名填写。“加工方法”是指原料药生产工艺。例如，可根据具体情况表述为“化学合成”（Chemical synthesis），“从自然物质中提取”（Extraction from natural sources），“生物制备工艺”（Biological processes），或“最终精制步骤”（Finishing steps）等。

五、对该生产工厂检查的日期

根据最近一次对该企业进行药品 GMP 认证或跟踪检查或日常监管检查的时间确定。中文日期格式为“年月日”，如表述为：2013 年 2 月 20 日。英文日期格式为：“英文月份 日期，公元年号”，如上述日期表述为：February 20th, 2013。

六、本证明文件的有效期

证明文件的有效期应不超过 3 年，自签发日期开始计算。如签发日期为 2013 年 7 月 2 日，则有效期至 2016 年 7 月 1 日。英文日期格式同上。

七、签发部门地址

按省级食品药品监督管理局所在实际地址填写。

八、负责人姓名及职务

负责人可填写省级食品药品监督管理局指定的处室负责人或相关局领导。姓名和职务按实际情况填写。

九、电子邮箱、电话、传真

按上述负责人实际情况填写。

十、签字、签发部门盖章与日期

签字由上述“八”中所述的负责人用中文手写签名，统一加盖省级食品药品监督管理局公章。签发日期按实际填写，中英文日期格式同上。

十一、字体、字号与颜色等

各省级食品药品监督管理局所出具证明文件的字体、字号、颜色、行距和版心尺寸等应与总局规定格式保持一致，其中文头应根据本局标准中文和英文名称规范设定，其他非填写内容不得自行改动。一份证明文件所填写原料药品种数量可按需增减。

附件 4

出口欧盟原料药信息通报表

省局通报时间： 年 月 日 时

通报省局名称（加盖省局公章）：		
省局联系人姓名：	电话：	手机：
企业联系人姓名：	电话：	手机：
通报企业中文名称		
通报企业英文名称		
通报企业生产地址（中文）		
通报企业生产地址（英文）		
通报原料药品种中文名称		
通报原料药品种英文名称		
本次监督检查日期：	涉及不合格产品生产日期：	
批号	产量	销售去向
出口欧盟原料药证明文件编号：	签发时间： 年 月 日	
是否收回《药品 GMP 证书》，是否有其他处理措施（如责令召回产品等）：		
主要违法违规事实，注明违反法律法规以及药品 GMP 的具体条款：		
已经产生或预计可能产生的严重后果：		

备注：1. 省局通报时间准确到小时；

2. 《出口欧盟原料药信息通报表》传真至总局，传真号：010-88330810，同时发电子邮件至 yejh@sda.gov.cn。传真及电子邮件发送成功后，请打电话与叶家辉(010-88330852)联系，确认上述文件已经收到。

3. 表格填写空间不够可另附表格。

抄送：商务部，本局药品认证管理中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013 年 5 月 7 日印发

