附件

《药品出口销售证明》模板（2022年版）

附件（1）

中华人民共和国

PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

药品出口销售证明

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

（已在中国批准上市药品）

（Pharmaceutical Product Approved in China）

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
该证明符合世界卫生组织（WHO）推荐的格式。

证书编号 Certificate No.	中文：
	英文：
进口国/地区(提出要求的国家/地区)[不对外公开] Importing Country /Region (Requesting Country /Region)[Not disclosed to the public]	中文：
	英文：
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文：
	英文：
商品名 Trade Name	中文：
	英文：

活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文：		
	英文：		
包括辅料在内的完整处方组成（可附表）[不对外公开] For complete composition including excipients, see attached[Not disclosed to the public]	中文：		
	英文：		
该药品规格是否获得许可在中国市场上使用 Is this product strength licensed to be placed on the market for use in China	是（Yes）		
该药品规格是否已经在中国市场上使用 Is this product strength actually on the market in China	是/否（Yes/ No）		
产品批准文号（原料药备案号）及批准（备案）时间 Number of product license (DMF number) and date of issue	中文：		
	英文：		
药品生产企业或者药品上市许可持有人（名称和地址） Manufacturer or Product-license holder(name and address)	名称 Name	中文：	
		英文：	
	地址 Address	中文：	
		英文	
如果药品上市许可持有人不是生产者，药品实际生产者是 If the license holder is not the manufacturer, the name and address of the manufacturer producing the dosage form is	生产者 Manufacturer	中文：	
		英文：	
	地址 Address	中文：	
		英文：	
证明当局是否对该药品的实际生产企业进行定期检查 Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced	是（Yes）		
定期检查的周期（年） Periodicity of routine inspections (years)			

<table>
<tr><td>此类剂型的生产是否检查过
Has the manufacture of this type of dosage form been inspected</td><td colspan="2">是（Yes）</td></tr>
<tr><td>生产设备和操作是否符合WHO 推荐的药品生产质量管理规范
Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization</td><td colspan="2">是（Yes）</td></tr>
<tr><td>申请人所提供的信息是否满足证明当局的要求
Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product</td><td colspan="2">是（Yes）</td></tr>
<tr><td colspan="3">兹证明上述产品符合中华人民共和国有关标准，已在中国注册，准许在中国市场销售。该产品出口不受限制。
This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the P. R. China, have been registered and authorized to be sold in China. The exportation of the product(s) is not restricted.</td></tr>
<tr><td>证明的有效期至
This certificate remain valid until</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">证明当局
Certifying authority</td><td rowspan="2">名　称
Name</td><td>中文：</td></tr>
<tr><td>英文：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地　址
Address</td><td>中文：</td></tr>
<tr><td>英文：</td></tr>
<tr><td>电　话
Telephone number</td><td></td></tr>
<tr><td>传　真
Fax</td><td></td></tr>
<tr><td>签　字
Signature</td><td></td></tr>
<tr><td>签章与日期
Stamp and date</td><td></td></tr>
</table>

附件（2）

中华人民共和国

PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

药品出口销售证明

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

（已在中国批准上市药品的未注册规格）

（Unregistered Strength of the Pharmaceutical Product Approved in China）

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
该证明符合世界卫生组织（WHO）推荐的格式。

证书编号 Certificate No.	中文：
	英文：
进口国/地区(提出要求的国家/地区)[不对外公开] Importing Country /Region (Requesting Country /Region)[Not disclosed to the public]	中文：
	英文：
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of Product	中文：
	英文：
商品名 Trade Name	中文：
	英文：
活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文：
	英文：

包括辅料在内的完整处方组成（可附表）[不对外公开] For complete composition including excipients, see attached [Not disclosed to the public]	中文：	
	英文：	
该药品规格是否获得许可在中国市场上使用 Is this product strength licensed to be placed on the market for use in China	否（No）	
该药品规格是否已经在中国市场上使用 Is this product strength actually on the market in China	否（No）	
产品批准文号及批准时间 Number of product license and date of issue	中文：	
	英文：	
药品生产企业或者药品上市许可持有人（名称和地址） Manufacturer or Product-license holder(name and address)	名称 Name	中文：
		英文：
	地址 Address	中文：
		英文
如果药品上市许可持有人不是生产者，药品实际生产者是 If the license holder is not the manufacturer, the name and address of the manufacturer producing the dosage form is	生产者 Manufacturer	中文：
		英文：
	地址 Address	中文：
		英文：
证明当局是否对该药品的实际生产企业进行定期检查 Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced	是（Yes）	

定期检查的周期（年） Periodicity of routine inspections (years)		
此类剂型的生产是否检查过 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected	是（Yes）	
生产设备和操作是否符合 WHO 推荐的药品生产质量管理规范 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization	是（Yes）	
申请人所提供的信息是否满足证明当局的要求 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product	是（Yes）	
该规格未注册的理由 Why is the product strength (s) not registered in China	中英文说明 Specify in Chinese and English	
兹证明上述产品规格未在中国注册，尚未进入中国市场。该产品规格出口不受限制。 This is to certify that the above product strength (s) is not registered in China and not authorized to be placed in China. The exportation of the product strength is not restricted.		
证明的有效期至 This certificate remain valid until		
证明当局 Certifying authority	名　称 Name	中文： 英文：
	地　址 Address	中文： 英文：
	电　话 Telephone number	
	传　真 Fax	
	签　字 Signature	
	签章与日期 Stamp and date	

附件（3）

中华人民共和国

PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

药品出口销售证明

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

（未在中国注册药品）

(Product Unregistered in China)

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
该证书符合世界卫生组织（WHO）推荐的格式。

证书编号 Certificate No.	中文： 英文：
进口国/地区(提出要求的国家/地区)[不对外公开] Importing Country /Region (Requesting Country /Region)[Not disclosed to the public]	中文： 英文：
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文： 英文：
商品名 Trade Name	中文： 英文：
活性成分与规格[不对外公开] Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文： 英文：
包括辅料在内的完整处方组成（可附表）[不对外公开] For complete composition including excipients, see attached[Not disclosed to the public]	中文： 英文：

<table>
<tr><td>该药品是否获得许可在中国市场上使用
Is this product licensed to be placed on the market for use in China</td><td colspan="2">否（No）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">药品生产企业（名称和地址）
Manufacturer（name and address）</td><td rowspan="2">名称
Name</td><td>中文：</td></tr>
<tr><td>英文：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地址
Address</td><td>中文：</td></tr>
<tr><td>英文：</td></tr>
<tr><td>未在中国注册的理由
Why is the product not registered in China</td><td colspan="2">产品专门用于治疗中国以外地域的疾病（）
The product has been developed exclusively for the treatment of diseases outside of China
产品处方组成有调整，以改进在中国以外地域特定条件下的稳定性（）
The product has been reformulated with a view to improving its stability under specific conditions outside of China
产品处方组成有调整，以除去在进口国未被批准的辅料（）
The product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the importing country
受专利权限制（）
Restricted by patents
其他原因（中英文）（）
Any other reason (Chinese and English)</td></tr>
<tr><td>证明当局是否对该药品的实际生产企业进行定期检查
Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced</td><td colspan="2">是（Yes）</td></tr>
<tr><td>定期检查的周期（年）
Periodicity of routine inspections (years)</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

此类剂型的生产是否检查过 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected	是（Yes）
生产设备和操作是否符合 WHO 推荐的药品生产质量管理规范 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization	是（Yes）
申请人所提供的信息是否满足证明当局的要求 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product	是（Yes）

兹证明上述产品未在中国注册，尚未进入中国市场。该产品出口不受限制。

This is to certify that the above product(s) is not registered in China and not authorized to be placed in China. The exportation of the product(s) is not restricted.

证明的有效期至 This certificate remain valid until		
证明当局 certifying authority	名　称 Name	中文：
		英文：
	地　址 Address	中文：
		英文：
	电　话 Telephone number	
	传　真 Fax	
	签　字 Signature	
	签章与日期 Stamp and date	