

# 团 体 标 准

T/SHPPA 014—2022

## 药品进口准许证电子证照技术规范

Import authorization for drugs  
electronical certificate technology standard

2022-12-01 发布

2022-12-15 实施

上海医药行业协会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 证照类型要求 .....	1
5 证照信息项 .....	2
5.1 信息模型 .....	2
5.2 基础信息 .....	2
5.3 持证人信息 .....	5
5.4 进口药品信息 .....	7
5.5 签注信息 .....	11
5.6 发证信息 .....	13
5.7 管理信息 .....	13
5.8 加注件信息 .....	13
6 编目要求 .....	14
7 样式要求 .....	15
7.1 模板要求 .....	15
7.2 填充要求 .....	20
8 管理与应用要求 .....	23
8.1 验证和应用要求 .....	23
8.2 文件和接口要求 .....	23
8.3 变更管理要求 .....	24
8.4 证照类型注册 .....	24
附录 A（规范性） 编码规则 .....	25
A.1 证书编号的编码规则 .....	25
A.2 证照标识的编码规则 .....	25
参考文献 .....	27

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市药品监督管理局提出。

本文件由上海医药行业协会归口。

本文件起草单位：上海市药品监督管理局、上海医药行业协会、鑫隼软件(上海)有限公司。

本文件主要起草人：庄文艺、周凤舞、陈华、李国军、王龙、张凯新、夷征宇、吴耀卫、朱蓓芬。

本文件首批执行单位：上海沪源医药有限公司、上海罗氏制药有限公司、上药康德乐(上海)医药有限公司、协和发酵麒麟(中国)制药有限公司、西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司。

# 药品进口准许证电子证照技术规范

## 1 范围

本文件规定了药品进口准许证电子证照证照类型要求、证照信息项、编目要求、样式要求及管理与应用要求。

本文件适用于药品进口准许证电子证照的生成、处理、共享交换和应用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
- GB 11643 公民身份号码
- GB/T 27766—2011 二维条码 网格矩阵码
- GB 32100 法人和其他组织统一社会信用代码编码规则
- GB/T 33190—2016 电子文件存储与交换格式 版式文档
- GB/T 33481—2016 党政机关电子印章应用规范
- GB/T 35275—2017 信息安全技术 SM2密码算法加密签名消息语法规范
- GB/T 36901—2018 电子证照 总体技术架构
- GB/T 36902—2018 电子证照 目录信息规范
- GB/T 36903—2018 电子证照 元数据规范
- GB/T 36904—2018 电子证照 标识规范
- GB/T 36905—2018 电子证照 文件技术要求
- GB/T 36906—2018 电子证照 共享服务接口规范
- GB/T 38540—2020 信息安全技术 安全电子签章密码技术规范
- ZWFW C 0123—2018 国家政务服务平台证照类型代码及目录信息

## 3 术语和定义

GB/T 36901—2018界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 证照类型要求

4.1 根据GB/T 36902—2018中第7章及ZWFW C 0123—2018的相关要求，药品进口准许证的证照定义机构是国家药品监督管理局。

4.2 药品进口准许证的证照类型信息由国家药品监督管理局统一固定赋值及管理，证照类型信息取值见表1。

表 1 药品进口准许证证照类型信息取值

序号	名称	短名	取值
1	证照类型名称	ZZLXMC	固定为“药品进口准许证”
2	证照类型代码	ZZLXDM	固定为“11100000MB0341032Y065”
3	证照定义机构	ZZDYJG	固定为“国家药品监督管理局”
4	证照定义机构代码	ZZDYJGDM	固定为“11100000MB0341032Y”
5	证照定义机构级别	ZZDYJGJB	固定为“国家级”
6	关联事项名称	GLSXMC	固定为“”
7	关联事项代码	GLSXDM	固定为“”
8	持证主体类别	CZZTLB	固定为“法人或其他组织”
9	有效期限范围	YXQXFW	固定为“一年”
10	证照颁发机构级别	ZZBFJGJB	固定为“省级”

## 5 证照信息项

### 5.1 信息模型

药品进口准许证的业务信息包括基础信息、持证人信息、进口药品信息、签注信息和管理信息等，其信息模型见图1。

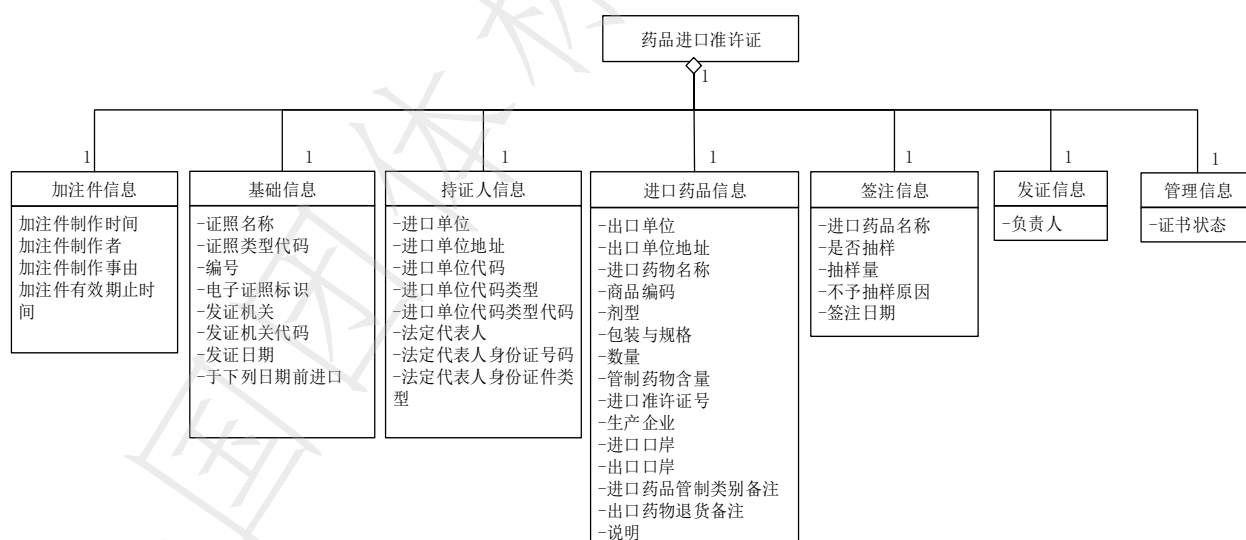


图 1 药品进口准许证信息模型

## 5.2 基础信息

### 5.2.1 证照名称

中文名称：证照名称；  
英文名称：certificate name；  
短 名：ZZMC；  
说 明：依据国家或行业相关规定而确定的证照命名，通常与所属证照类型的类型名称相同；  
数据类型及格式：C14；  
值 域：固定为“药品进口准许证”；  
约 束：必选；  
取值示例：药品进口准许证。

### 5.2.2 证照类型代码

中文名称：证照类型代码；  
英文名称：certificate type code；  
短 名：ZZLXDM；  
说 明：证照类型的代码，便于被引用或精确统计；  
数据类型及格式：C21；  
值 域：固定为“11100000MB0341032Y065”；  
约 束：必选；  
取值示例：11100000MB0341032Y065。

### 5.2.3 编号

中文名称：编号；  
英文名称：file number；  
短 名：BH；  
说 明：药品进口准许证的唯一编号；  
数据类型及格式：C..20；  
值 域：编码规则见附录A.1；  
约 束：必选；  
取值示例：京20××0××6，沪20××0××9。

### 5.2.4 电子证照标识

中文名称：电子证照标识；  
英文名称：electronical certificate identifier；  
短 名：DZZZBZ；  
说 明：由电子证照系统按规则自动生成的唯一标识；  
数据类型及格式：C70；  
值 域：按照GB/T 36904—2018定义的规则生成，见附录A.2；  
约 束：必选；  
取值示例：1.2.156.3005.2\*\*\*\*\*。

### 5.2.5 发证机关

中文名称：发证机关；  
英文名称：issuing authority；  
短 名：FZJG；  
说 明：颁发并管理该药品进口准许证的药品监督管理部门名称；  
数据类型及格式：C..60；  
值 域：自由文本；  
约 束：必选；  
取值示例：××市××区××药品监督管理局。

#### 5.2.6 发证机关代码

中文名称：发证机关代码；  
英文名称：issuing authority code；  
短 名：FZJGDM；  
说 明：发证机关的统一社会信用代码；  
数据类型及格式：C18；  
值 域：符合GB 32100要求；  
约 束：必选；  
取值示例：1234\*\*\*X90\*\*JY\*\*XK。

#### 5.2.7 发证日期

中文名称：发证日期；  
英文名称：issuing date；  
短 名：FZRQ；  
说 明：颁发药品进口准许证的日期，按公元纪年精确至日。用于照面或登记表单展示时用阿拉伯数字将年、月、日标全，证书展示为“2022年4月15日”；  
数据类型及格式：YYYYMMDD；  
值 域：符合GB/T 7408要求；  
约 束：必选；  
取值示例：20220415。

#### 5.2.8 于下列日期前进口

中文名称：于下列日期前进口；  
英文名称：import date before the following date；  
短 名：YXLRQQJK；  
说 明：该药品进口准许证的有效截止日期，按公元纪年精确至日。用于照面或登记表单展示时用阿拉伯数字将年、月、日标全，证书展示为“2022年4月15日”；  
数据类型及格式：YYYYMMDD；  
值 域：符合GB/T 7408要求；  
约 束：必选；  
取值示例：20220415。

### 5.3 持证人信息

#### 5.3.1 进口单位

中文名称：进口单位；  
英文名称：importer name；  
短 名：JKDW；  
说 明：取得药品进口准许证资格的企业的名称；  
数据类型及格式：C..200；  
值 域：进口单位为法人或其他组织的，取其在营业执照等有效证明文件上的名称；  
约 束：必选；  
取值示例：××××有限公司。

#### 5.3.2 进口单位地址

中文名称：进口单位地址；  
英文名称：importer address；  
短 名：JKDWDZ；  
说 明：取得药品进口准许证的企业营业执照等有效证明文件上的地址；  
数据类型及格式：C..200；  
值 域：进口单位为法人或其他组织的，取其在营业执照等有效证明文件上的地址；  
约 束：必选；  
取值示例：××省××市××××街道××××路××××号。

#### 5.3.3 进口单位统一社会信用代码

中文名称：进口单位统一社会信用代码；  
英文名称：importer unified social credit code；  
短 名：JKDWTYSHXYDM；  
说 明：药品进口准许证所载进口单位代码，如法人和其他组织的统一社会信用代码、自然人的身份证件号；  
数据类型及格式：C20；  
值 域：如有多个持证主体代码，用“^”分隔，顺序与持证主体名称顺序相同；  
约 束：必选，代码使用统一社会信用代码和公民身份号码的，该项取值不能为空；  
取值示例：913204\*\*\*\*\*H56550。

#### 5.3.4 进口单位统一社会信用类型

中文名称：进口单位统一社会信用类型；  
英文名称：importer unified social credit code type name；  
短 名：JKDWTYSHXYDMLX；  
说 明：药品进口准许证所载进口单位代码类型的中文名称；  
数据类型及格式：C20；

值 域：见GB/T 36903—2018 附录A，如有多个持证主体，则其类型名称用“^”分隔，顺序与持证主体顺序相同；

约 束：必选；

取值示例：统一社会信用代码持证主体代码类型代码。

### 5.3.5 进口单位代码类型代码

中文名称：进口单位代码类型代码；

英文名称：importer code type code；

短 名：JKDWDMLXDM；

说 明：药品进口准许证所载进口单位代码类型的代码；

数据类型及格式：C20；

值 域：见GB/T 36903—2018 附录A，如有多个持证主体，则其类型代码用“^”分隔，顺序与持证主体顺序相同；

约 束：必选；

取值示例：001。

### 5.3.6 法定代表人

中文名称：法定代表人；

英文名称：legal representative；

短 名：FDDBR；

说 明：企业法人为法人或其他组织的，填写单位法定代表人姓名；

数据类型及格式：C..255；

值 域：需与营业执照和其他有效证明文件登记信息一致；

约 束：必选；

取值示例：张三。

### 5.3.7 法定代表人身份证号码

中文名称：法定代表人身份证号码；

英文名称：legal representative ID card number；

短 名：FDDBRSFZHM；

说 明：药品进口准许证所载进口单位代码，如法人和其他组织的统一社会信用代码、自然人的身份证件号；

数据类型及格式：C20；

值 域：如有多个持证主体代码，用“^”分隔，顺序与持证主体名称顺序相同；

约 束：必选，代码使用统一社会信用代码和公民身份号码的，该项取值不能为空；

取值示例：232301\*\*\*\*\*5212。

### 5.3.8 法定代表人身份证件类型

中文名称：法定代表人身份证件类型；

英文名称: legal representative ID card code type name;  
 短 名: FDDBRSFZJLX;  
 说 明: 药品进口准许证所载进口单位法定代表人身份证件类型的中文名称;  
 数据类型及格式: C20;  
 值 域: 见GB/T 36903—2018 附录A, 如有多个持证主体, 则其类型名称用“^”分隔, 顺序与持证主体顺序相同;  
 约 束: 必选;  
 取值示例: 中华人民共和国居民身份证类型代码。

#### 5.4 进口药品信息

##### 5.4.1 出口单位

中文名称: 出口单位;  
 英文名称: exporter name;  
 短 名: CKDW;  
 说 明: 出口药品的企业名称;  
 数据类型及格式: C..200;  
 值 域: 出口单位为法人或其他组织的, 取其在营业执照等有效证明文件上的名称;  
 约 束: 必选;  
 取值示例: ××××有限公司。

##### 5.4.2 出口单位地址

中文名称: 出口单位地址;  
 英文名称: exporter address;  
 短 名: CKDWDZ;  
 说 明: 出口药品的企业地址;  
 数据类型及格式: C..200;  
 值 域: 出口单位为法人或其他组织的, 取其在营业执照等有效证明文件上的地址;  
 约 束: 必选;  
 取值示例: ××省××市××××街道××××路××××号。

##### 5.4.3 进口药物名称

中文名称: 进口药物名称;  
 英文名称: name of substances or preparations to be imported;  
 短 名: JKYWMC;  
 说 明: 在国内已注册的蛋白同化制剂和肽类激素类药品或科研使用的蛋白同化制剂和肽类激素化合物;  
 数据类型及格式: C..200;  
 值 域: 自由文本;  
 约 束: 必选;

取值示例：盐酸克仑特罗。

#### 5.4.4 商品编码

中文名称：商品编码；  
英文名称：HS Code；  
短 名：SPBM；  
说 明：药品的商品编码；  
数据类型及格式：C20；  
值 域：与进口药品品种对应的海关编码；  
约 束：必选；  
取值示例：3002120001。

#### 5.4.5 剂型

中文名称：剂型；  
英文名称：dosage form；  
短 名：JX；  
说 明：进口的药品剂型分类的中英文名称，参见《中国药典》剂型分类要求，中文和英文之间需换行间隔；  
数据类型及格式：C20；  
值 域：自由文本；  
约 束：必选；  
取值示例：注射剂。

#### 5.4.6 包装与规格

中文名称：包装与规格；  
英文名称：package and strength；  
短 名：BZYGG；  
说 明：进口药物的包装和规格名称，采用数量+国际单位制的形式展现；  
数据类型及格式：C..1000；  
值 域：自由文本；  
约 束：必选；  
取值示例：100ml/瓶。

#### 5.4.7 数量

中文名称：数量；  
英文名称：quantity；  
短 名：SL；  
说 明：进口实际数量；  
数据类型及格式：C20；

值 域：自由文本；  
约 束：必选；  
取值示例：100支。

#### 5.4.8 管制药物含量

中文名称：管制药物含量；  
英文名称：controlled substance content；  
短 名：GZYWHL；  
说 明：进口药品中管制药物的含量；  
数据类型及格式：C20；  
值 域：采用数量+国际单位制的形式展现；  
约 束：必选；  
取值示例：68ml。

#### 5.4.9 进口准许证号

中文名称：进口准许证号；  
英文名称：import certificate number；  
短 名：JKXKZH；  
说 明：进口药品中管制药物进口许可证号；  
数据类型及格式：C20；  
值 域：自由文本；  
约 束：必选；  
取值示例：S20200001。

#### 5.4.10 生产企业

中文名称：生产企业；  
英文名称：production enterprise；  
短 名：SCQY；  
说 明：进口药品的境外生产企业；  
数据类型及格式：C..200；  
值 域：自由文本；  
约 束：必选；  
取值示例：××国际公司。

#### 5.4.11 进口口岸

中文名称：进口口岸；  
英文名称：port of entry；  
短 名：JKKA；  
说 明：进口药品入关的口岸；

数据类型及格式：C..64；  
值域：自由文本；  
约束：必选；  
取值示例：中国 上海。

#### 5.4.12 出口口岸

中文名称：出口口岸；  
英文名称：port of departure；  
短名：CKKA；  
说明：进口药品在境外出关的口岸；  
数据类型及格式：C..64；  
值域：自由文本；  
约束：必选；  
取值示例：日本 东京。

#### 5.4.13 进口药品管制类别备注

中文名称：进口药品管制类别备注；  
英文名称：remarks on the controlled categories of imported drugs；  
短名：JKYPGZLBBZ；  
说明：属于蛋白同化制剂或者肽类激素；  
数据类型及格式：C..200；  
值域：可取值为“蛋白同化制剂”“肽类激素”等；  
约束：必选；  
取值示例：蛋白同化制剂。

#### 5.4.14 出口药物退货备注

中文名称：出口药物退货备注；  
英文名称：remarks on return of exported drugs；  
短名：CKYWTHBZ；  
说明：属于退货的情形填写“如为出口药物退货，请注明：”此项备注；  
数据类型及格式：字符串；  
值域：C..200；  
约束：可选；  
取值示例：进口药品统一类别、进口药品退货。

#### 5.4.15 说明

中文名称：说明；  
英文名称：state；  
短名：SM；

说 明：说明进口许可证的每一联的用途（5联）；

数据类型及格式：C..500；

值 域：

约 束：可选；

取值示例：本联供留存备查用。This copy is to the kept on file for future reference.

示例1：

1. 本联为进口单位向海关申报办理进口手续的凭证。

This copy is to be produced to the Customs by the importer at the time of importation.

2. 本联由口岸检验所填写背面各项内容并盖章后(免检药品除外),由进口单位返还发证机关。

The importer is to return this copy, after being endorsed by the drug testing institution in the place where the port is located , to the competent authority issued the import authorize.

示例2：

1. 本联由进口单位交出口单位。

This copy is to be sent to the exporter by the importer.

2. 出口单位凭本联向出口国主管部门申请领取出口准许证。

This copy is a certificate for the exporter to apply for an export authorization from competent authority of the exporting country.

示例3：

本联由进口国主管部门寄出口国主管部门留存。

This copy is to be sent to the competent authority of the exporting country by the competent authority of the importing country.

示例4：

本联供海关留存备查。

This copy is to the kept by the Customs on file for future reference.

示例5：

本联供留存备查用。

This copy is to the kept on file for future reference.

## 5.5 签注信息

### 5.5.1 进口药物名称

中文名称：进口药物名称；

英文名称: name of substances or preparations to be imported;

短 名: JKYWMC;

说 明: 在国内已注册的蛋白同化制剂和肽类激素类药物或科研使用的蛋白同化制剂和肽类激素化合物;

数据类型及格式: C..200;

值 域: 自由文本;

约 束: 必选;

取值示例: 盐酸克仑特罗。

#### 5.5.2 是否抽样

中文名称: 是否抽样;

英文名称: sampling or not;

短 名: SFCY;

说 明: 进口药品是否进行抽样;

数据类型及格式: C2;

值 域: “已抽样” “未抽样”;

约 束: 必选;

取值示例: 已抽样。

#### 5.5.3 抽样量

中文名称: 抽样量;

英文名称: sampling quantity;

短 名: CYL;

说 明: 进口药品被抽样的数量;

数据类型及格式: C..20;

值 域: 自由文本;

约 束: 必选;

取值示例: 10盒。

#### 5.5.4 不予抽样的, 请说明原因

中文名称: 不予抽样的, 请说明原因;

英文名称: if sampling is not allowed, please explain the reasons;

短 名: BYCYDQSMYY;

说 明: 填写对进口药品不进行抽样的原因;

数据类型及格式: C..200;

值 域: 自由文本;

约 束: 必选;

取值示例: 进口药品包装及标签与单证不符。

### 5.5.5 签注日期

中文名称：签注日期；

英文名称：date of endorsement；

短 名：QZRQ；

说 明：进口药品口岸进行抽样的日期，按公元纪年精确至日。用于照面或登记表单展示时用阿拉伯数字将年、月、日标全，证书展示为“2022年4月15日”；

数据类型及格式：YYYYMMDD；

值 域：符合GB/T 7408要求；

约 束：必选；

取值示例：20220415。

### 5.6 发证信息

中文名称：负责人；

英文名称：signature；

短 名：FZRQZ；

说 明：颁发药品进口准许证的签署人姓名；

数据类型及格式：C..60；

值 域：符合GB/T 7408要求；

约 束：必选；

取值示例：张三。

### 5.7 管理信息

中文名称：证书状态；

英文名称：certificate state；

短 名：ZSZT；

说 明：证书是否有效的状态标识；

数据类型及格式：C4；

值 域：可取值为“正常”“失效”“过期”“注销”等；

约 束：可选；

取值示例：过期。

### 5.8 加注件信息

#### 5.8.1 加注件制作时间

中文名称：加注件制作时间；

定 义：制作电子证照加注件(见GB/T36901-2018的3.6)的时间；

英文名称：certificate Copycreation Time；

数据类型：时间型；

值 域：遵循GB/T74082005；

短 名： JAZZS；  
约 束： 可选；  
取值示例： 2044年4月15日 11： 01： 11。

#### 5.8.2 加注件制作者

中文名称： 加注件制作者；  
定 义： 制作电子证照加注件的自然人或机构的名称；  
英文名称： certificate Copy Creator；  
数据类型： 字符串；  
值 域： 加注件制作单位的全称或规范性简称；  
短 名： JZJZZZ；  
约 束： 可选；  
取值示例： ××省××市行政服务中心。

#### 5.8.3 加注件制作事由

中文名称： 加注件制作事由；  
定 义： 制作电子证照加注件的原因,如办理的事项名称等,一般同步显示在水印内容中；  
英文名称： certificate Copy Cause；  
数据类型： 字符串；  
值 域： 行政服务事项申请或其他内容；  
短 名： JZJZZSY；  
约 束： 可选；  
取值示例： 安全生产许可证申请。

#### 5.8.4 加注件有效期截止时间

中文名称： 加注件有效期截止时间；  
定 义： 电子证照加注件的有效期截止时间,一般同步显示在水印内容中；  
英文名称： certificate Copy Expiring Time；  
数据类型： 字符串；  
值 域： 用阿拉伯数字将年、月、日标全,月、日不标虚位,或遵循GB/T7408-2005；  
短 名： JZJYXQJZSI；  
约 束： 可选；  
取值示例： 2022年4月15日。

## 6 编目要求

6.1 按照GB/T 36902—2018,国家药品监督管理局向国家政务服务平台提交药品进口准许证的证照目录时,应按照电子证照国家标准编制证照目录。

6.2 证照目录中的数据项应包括证照名称、证照类型代码、证照编号、证照标识、证照颁发机构、证照颁发机构代码、证照颁发日期、持证主体、持证主体代码、持证主体代码类型、持证主体代码类型

代码、证照有效期起始时间等。其中，有关药品进口准许证的类型信息见表1。其他与具体证照相关的各信息项的短名、固定值或对应元数据项见表2。

表 2 药品进口准许证的编目规则

GB/T 36903—2018规定的指标项		本文件规定的指标项	
元数据名称	元数据短名	固定值或对应信息项	约束
证照名称	ZZMC	取值于5.2.1 “证照名称”项	必选
证照类型代码	ZZLXDM	取值于5.2.2 “证照类型代码”项	必选
证照编号	ZZBH	取值于5.2.3 “编号”项	必选
证照标识	ZZBS	取值于5.2.4 “电子证照标识”项	必选
证照颁发机构	ZZBFJG	取值于5.2.5 “发证机关”项	必选
证照颁发机构代码	ZZBFJGDM	取值于5.2.6 “发证机关代码”项	必选
证照颁发日期	ZZBFRQ	取值于5.2.7 “发证日期”项	必选
证照有效期起始时间	ZZYXQSSJ	取值于5.2.8 “于下列日期前进口”项	必选
持证主体	CZZT	取值于5.3.1 “进口单位”项	必选
持证主体代码	CZZTDM	取值于5.3.3 “进口单位代码”项	必选
持证主体代码类型	CZZTDMLX	取值于5.3.4 “进口单位代码类型”项	必选
持证主体代码类型代码	CZZTDMLXDM	取值于5.3.5 “进口单位代码类型代码”项	必选
其他元数据按照本文件第5章所规定信息项缩写名之前增加“KZ_”前缀确定			

## 7 样式要求

### 7.1 模板要求

#### 7.1.1 主证模板

药品进口准许证主页幅面尺寸为 210（宽）mm×297（高）mm，A4 竖版，见图 2。

二维码  
25×25

药品进口许可证

IMPORT AUTHORIZATION FOR DRUGS

编号:  

File No.  

发证日期:  

Date of issue

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，现准许以下单位进口以下药品。

In pursuance of the DRUG ADMINISTRATION LAW OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA we hereby grants the importer listed below an authorization to import the consignments specified in following columns.

进口单位及地址: Importer				
出口单位及地址: Exporter				
进口药物名称 Name of Substances or Preparations to be Imported	商品编码 HS Code	剂型 Dosage Form	包装与规格 Package & Strength	数量 Quantity
管制药物含量: Controlled Substance Content				
进口许可证号:				
生产企业: Manufacturer				
进口口岸: Port of Entry			出口口岸: Port of Departure	
备注: Notes	1. 进口药物管制类别: <span style="border: 1px dashed red; padding: 2px 10px;"> </span> 2. 如为出口药物退货, 请注明: <span style="border: 1px dashed red; padding: 2px 10px;"> </span>			
说明: Direction				

于下列日期前进口:  
The importation must be effected before

发证机关:  
The competent authority

42×42

(负责人签字)  
(Signature)

图2 药品进口许可证-主证页

## 7.1.1.1 幅面要求

7.1.1.1.1 药品进口许可证主页正面为白色。照面文字均为黑色。证书照面信息包括：证书名称、许

可信息、二维码、电子印章、发证日期等。除印章外,各类型证照的记载事项相同,不同幅面尺寸输出时各记载事项的显现效果应维持相同比例。

7.1.1.1.2 证照外边框宽度为197.5mm,高度为256mm,线0.75pt,颜色为黑色,外边框左侧距页面左侧边缘6.25mm,外边框右侧距页面右侧边缘6.26mm,外边框顶部距页面顶部边缘22mm,外边框底部距页面底部边缘17mm。

7.1.1.1.3 证书名称为“药品进口准许证”,字型为华文楷体,大小为12pt,上距页面上边缘15.20mm,宽49.30mm,在幅面内水平居中,文字在宽度范围内均匀分布。

7.1.1.1.4 许可信息按表格登记,证照内部表格宽度为190mm,高度为213.00mm,线宽0.75pt;表格水平方向在页面宽度范围内居中,颜色为黑色,左右边框距外边框左右侧框边缘8.5mm,内部表格上边框距外边框顶部边缘45.00mm,表格下边框距外边框底部边缘39.50mm,分10行排版,行高25、25、14、19、12、6、15、20、12、25.50mm,第3-4行拆分成5列排版,列宽分别为52、34、34、34、34mm;第8行拆分成2列排版,列宽分别为95、95mm;第9行拆分成2列,列宽分别为20、170mm,第2列拆分成两行,行高分别为6、6mm。

7.1.1.1.5 信息项第1行“进口单位及地址”第2行“出口单位及地址”第3行“进口药物名称”“商品编码”“剂型”“包装与规格”“数量”第5行“管制药物含量”第6行“进口准许证号”第7行排版“生产企业”第8行排版“进口口岸”“出口口岸”第9行排版“备注”,第2列第1行“1.进口药物管制类别”第2列第2行“2.如为出口药物退货,请注明”第10行“说明”第11行排版“于下列日期前进口”“发证机关”共16项;各事项后紧跟“:”。字型为华文楷体,大小为12pt,左列字宽46mm(含“:”长度为49mm),右列字宽41.5mm(含“:”长度为44.5mm)。

7.1.1.1.6 “File No.”字型为Arial,大小为7.5pt,上距页面上边缘32.79mm,水平方向在页面宽度范围内居中,宽10.18mm,内容在宽度范围内水平居中对齐。

7.1.1.1.7 “Date of Issue”字型为Arial,大小为7.5pt,上距页面上边缘40.29mm,水平方向在页面宽度范围内居中,宽19.21mm,内容在宽度范围内水平居中对齐。

7.1.1.1.8 “IMPORT AUTHORIZATION FOR DRUGS”字型为Times New Roman,大小为12pt,上距页面上边缘33.50mm,水平方向在页面宽度范围内居中,宽76.50mm,内容在宽度范围内水平居中对齐。

7.1.1.1.9 信息项第1行“Importer”第2行“Exporter”第3行“Name of Substances or Preparations to be Imported”第5行“Controlled Substance Content”第7行“Manufacturer”第8行“Port of Entry”第9行“Notes”第10行“Direction”各信息对应的英文字型为Calibri Light,大小为7.5pt,各信息项中英文名称左侧单元格为基础水平居左对齐,上距单元格上边缘6.7mm,水平方向在页面宽度范围内居中,左距页面左边缘12mm。

7.1.1.1.10 信息项第3行“HS Code”“Dosage Form”“Package&Strength”“Quantity”第8行“Port of Departure”字型为Calibri Light,大小为7.5pt,所在各信息项中英文名称单元格为基础水平居中对齐;上距单元格上边缘7.25mm,水平方向在页面宽度范围内居中,左距单元格左边缘分别为11.40、6.6、2.6、11.4mm。

7.1.1.1.11 “The importation must be effected before”字型为Calibri Light,大小为7.5pt,上距表格下边缘6.5mm,左侧距页面左边缘9.6mm,宽50.40mm,内容在宽度范围内水平居中对齐。

7.1.1.1.12 “The competent authority”字型为Calibri Light,大小为7.5pt,上距表格下边缘6.5mm,左侧距页面左边缘79.60mm,宽30.40mm,内容在宽度范围内水平居中对齐。

7.1.1.1.13 “Signature”字型为Calibri Light,大小为7.5pt,上距页面下边缘24mm,左侧距页面左边缘160.20mm,宽14mm,内容在宽度范围内水平居中对齐。

## 7.1.1.2 二维码

7.1.1.2.1 二维码(含二维码白边)在照面上的显示区域尺寸为25mm×25mm,左侧距页面左边缘12.5mm,上距页面上边缘9.5mm。

7.1.1.2.2 二维码编码的内容包含动态查询地址及证照标识信息,使用特定的设备或软件程序扫描该二维码可查询对应的药品进口准许证底账库,获得证书详细信息和状态等动态管理信息。

7.1.1.2.3 二维码的码制应符合GB/T 27766—2011,或采用通用二维码国际标准,编码后的图像应使用黑白二值图表示,并使用JBIG2等图像文件格式。

### 7.1.1.3 电子印章

药品进口准许证电子证照上的电子签章应符合如下要求:

- a) 电子印章的印模应与印章治安管理部门备案的保持一致;
- b) 盖章后印模图像的外接矩形左上角距离页面右边缘 57.9mm,距页面下边缘 34.5mm,预留盖章位置大小为 42mm×42mm;
- c) 电子印章应在全国一体化政务服务平台注册;
- d) 电子签章在照面中的呈现位置应与签署方署名对应;
- e) 签署和验证应符合GB/T 33481—2018、GB/T 38540—2020的要求

### 7.1.2 签注页模板

药品进口准许证签注页面幅面尺寸为210(宽)mm×297(高)mm, A4竖版,见图3

二维码  
25×25

口岸药检所签注

进口药品名称: \_\_\_\_\_

是否抽样:  已抽样  未抽样

抽样量: \_\_\_\_\_

不予抽样的, 请说明原因: \_\_\_\_\_

口岸药检所盖章: **42×42**

日期: \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

说明: 因教学、科研需要而进口的特殊管制的药品、境内企业接受境外企业委托生产而需要进口的上述药品, 予以免检。

图3 药品进口准许证-签注页

### 7.1.2.1 幅面要求

7.1.2.1.1 药品进口准许证主页背面为白色。照面文字均为黑色。

7.1.2.1.2 “口岸药检所签注”，字型为小标宋，大小为12pt，加粗，上距页面上边缘54.84mm，宽48.81mm，在幅面内水平居中，文字在宽度范围内均匀分布。

7.1.2.1.3 “进口药品名称”字型为宋体大小为14pt，上距页面上边缘76.54mm，宽36mm，在幅面内水平居中。

7.1.2.1.4 “是否抽样”字型为宋体，大小为12pt，上距上一行下边缘27mm，宽22mm，在幅面内水平居中。“□”“已抽样”字型为宋体，大小为12pt，左距“是否抽样”右侧分别为9.13mm、14.13mm；“□”“未抽样”字型为宋体，大小为12pt，左距“是否抽样”右侧分别为68.01mm、73.01mm；“□”单选框宽4mm，高4mm，右侧距文字1mm，无换行。

7.1.2.1.5 “抽样量”字型为宋体，大小为12pt，上距上一行下边缘6mm，宽19mm，在幅面内水平居中。

7.1.2.1.6 “不予抽样的，请说明原因”字型为宋体，大小为12pt，上距上一行下边缘6mm，宽57mm，在幅面内水平居中。

7.1.2.1.7 “口岸检验所盖章”字型为宋体，大小为12pt，上距上一行下边缘15mm，宽41.7mm，包含冒号，在幅面内水平居中。

7.1.2.1.8 “日期”字型为宋体，大小为12pt，上距上一行下边缘7mm，宽13.5mm，包含冒号，在幅面内水平居中。

7.1.2.1.9 “年”字型为宋体，大小为12pt，上距上一行下边缘7mm，宽6mm，在幅面内水平居中。

7.1.2.1.10 “月”字型为宋体，大小为12pt，上距上一行下边缘7mm，宽6mm，在幅面内水平居中。

7.1.2.1.11 “日”字型为宋体，大小为12pt，上距上一行下边缘7mm，宽6mm，在幅面内水平居中。

7.1.2.1.12 “说明：因教学、科研需要而进口的特殊管制的药品、境内企业接受境外企业委托生产而需要进口的上述药品，予以免检。”字型为楷体，大小为12pt，上距上一行下边缘82.42mm，宽10mm，包含冒号，在幅面内水平居中。

### 7.1.2.2 电子印章

药品进口准许证电子证照上的电子签章应符合如下要求：

- a) 电子印章的印模应与印章治安管理部门备案的保持一致；
- b) 盖章后印模图像的外接矩形左上角距离页面右边缘 57.9mm，距页面下边缘 34.5mm，预留盖章位置大小为 42mm×42mm；
- c) 电子印章应在全国一体化政务服务平台注册；
- d) 电子签章在照面中的呈现位置应与签署方署名对应；
- e) 签署和验证应符合 GB/T 33481—2018、GB/T 38540—2020 的要求。

## 7.2 填充要求

### 7.2.1 主证模板

#### 7.2.1.1 编号

编号”取值的字型为宋体，大小为8pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，

左侧距页面左边缘174.10mm，宽度为27.14mm，高度为4mm。相关内容在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，最大字数固定，不可换行。

#### 7.2.1.2 发证日期

“发证日期”取值的字型为宋体，大小为8pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘174.10mm，宽度为27.14mm，高度为4mm。相关内容在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，最大字数固定，不可换行。

#### 7.2.1.3 发证机关

“发证机关”处填充文字要求，详见5.2.5 发证机关的描述。取值的字型为宋体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘83.82mm，宽度为53.05mm，高度为8mm。相关内容在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，最大字数固定，无需换行；加盖电子印章。

#### 7.2.1.4 于下列日期前进口

“于下列日期前进口”处填充文字要求，详见 5.2.13 进口有效截止日期的描述。取值的字型为宋体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘14.05mm，宽度为54mm，高度为16mm。相关内容在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，最大字数固定，无需换行；

#### 7.2.1.5 进口准许信息

7.2.1.5.1 “进口单位及地址”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘163mm，宽度为15.79mm，高度为23mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4pt；仍不足时，可回行处理。

7.2.1.5.2 “出口单位及地址”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，英文取值的字型为Calibri Light，大小为6pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘36mm，宽度为163mm，高度为23mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐。

7.2.1.5.3 “进口药物名称”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，英文取值的字型为Calibri Light，大小为6pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘11mm，宽度为50mm，高度为17mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4pt；仍不足时，可回行处理。

7.2.1.5.4 “商品编码”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，英文取值的字型为Calibri Light，大小为6pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘63mm，宽度为32mm，高度为17mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐。

7.2.1.5.5 “剂型”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，英文取值的字型为Calibri Light，大小为6pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘97mm，宽度为32mm，高度为17mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐。

7.2.1.5.6 “包装与规格”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，英文取值的字型为Calibri Light，大小为6pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘131mm，宽度为32mm，高度为17mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐。

7.2.1.5.7 “数量”取值的字型为华文楷体，大小为9pt，英文取值的字型为Calibri Light，大小为6pt，颜色为黑色；可变区域位于名称下方，左侧距页面左边缘84.75mm，顶端距页面下边缘165mm，宽度为32mm，高度为17mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直顶端对齐，可变区域内按顺序填写药品生产地址和生产范围信息，如“1、地址A：范围。2、地址B：范围...”，多条信息连续书写。当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小1-4pt；仍不足时，可回行处理。

7.2.1.5.8 “管制药物含量”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘51mm，宽度为147.87mm，高度为10mm，取值在可变区域内水平靠左对齐。

7.2.1.5.9 “进口准许证号”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上比名称高1mm，左侧距页面左边缘41mm，宽度为175.82mm，高度为4mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐。

7.2.1.5.10 “生产企业”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上比名称高1mm，左侧距页面左边缘30mm，宽度为169mm，高度为13mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐。

7.2.1.5.11 “进口口岸”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，颜色为黑色，值由各省自定义，垂直方向上与名称居中对齐，左侧距页面左边缘30mm，宽74mm，高度为18mm，文字在宽度范围内均匀分布。

7.2.1.5.12 “出口口岸”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上比名称高1.5mm，左侧距页面左边缘132mm，宽度为67mm，高度为18mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4pt；仍不足时，可回行处理。

7.2.1.5.13 “1.进口药物管制类别”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上比名称高1.5mm，左侧距页面左边缘62mm，宽度为137mm，高度为4mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4pt；仍不足时，可回行处理。

7.2.1.5.14 “2.如为出口药物退货，请注明：”取值的字型为华文楷体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上比名称高1.5mm，左侧距页面左边缘75mm，宽度为124mm，高度为4mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4pt；仍不足时，可回行处理。

7.2.1.5.15 “说明”中文取值的字型为华文楷体，大小为12pt，英文取值的字型为Arial，大小为6pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上比名称高1.5mm，左侧距页面左边缘30mm，宽度为169mm，高度为23.5mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4pt；仍不足时，可回行处理。

## 7.2.2 签注页模板

### 7.2.2.1 进口药品名称

“进口药品名称”取值的字型为宋体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上比名称高1.5mm，左侧距页面左边缘70.50mm，宽度为103mm，高度为10mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4pt；仍不足时，可回行处理。

### 7.2.2.2 是否抽样

“是否抽样”为单选框，可选择的选项为“已抽样”“未抽样”；已抽样可变区域“□”左侧距页面左边缘61mm，宽度为5mm，高度为5mm；未抽样可变区域“□”左侧距页面左边缘84mm，宽度为5mm，高度为5mm；单选框被选择时“□”替换为“☑”符号。

### 7.2.2.3 抽样量

“抽样量”取值的字型为宋体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上比名称高1.5mm，左侧距页面左边缘61.50mm，宽度为112.11mm，高度为5mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4pt；仍不足时，可回行处理。

### 7.2.2.4 不予抽样的，请说明原因

“不予抽样的，请说明原因”取值的字型为宋体，大小为12pt，颜色为黑色；可变区域在垂直方向上比名称高1.5mm，左侧距页面左边缘87.50mm，宽度为86mm，高度为20mm。取值在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4pt；仍不足时，可回行处理。

### 7.2.2.5 日期

“日期”字型为宋体，大小为12pt，按“年”“月”“日”分成3个可变区域，每个可变区域左距页面左边缘分别为118、135.30、149mm，上距页面下边缘为112mm，宽度分别为10、6、6mm，高均为4mm；相关内容在可变区域内水平垂直居中对齐，不可换行。

### 7.2.2.6 说明

“说明”字型为楷体，大小为12pt，填充值为固定文字“因教学、科研需要而进口的特殊管制的药品、境内企业接受境外企业委托生产而需要进口的上述药品，予以免检。”

## 8 管理与应用要求

### 8.1 验证和应用要求

药品进口准许证的使用要求包括但不限于以下内容：

- a) 持证人可通过国家政务服务移动端查看本单位的证件信息；
- b) 持证人可通过国家政务服务移动端出示本单位的证件代替出示实体证照。

### 8.2 文件和接口要求

除证照检索、信息项比对、目录归集等需求外，药品进口准许证电子证照相关信息应以电子证照文件为单元进行交换、使用和归档，具体要求如下：

- a) 电子证照文件应使用GB/T 33190—2016规定的格式承载，其样式符合第7章的规定；
- b) 电子证照文件应符合GB/T 36905—2018要求，并包含第4章规定的机读信息；

- c) 电子证照文件中的电子签章数据符合GB/T 38540—2020，数字签名数据符合GB/T 35275—2017；
- d) 照面样式中的二维码应是“查询二维码”，扫描可查询对应电子证照的有关数据信息；
- e) 通过电子证照共享服务提供电子证照文件下载时，应使用加注件形式，不应提供原件下载；
- f) 电子证照共享服务的接口应符合GB/T 36906—2018的要求。

### 8.3 变更管理要求

药品进口准许证电子证照登记信息发生变化的，应将原证注销并颁发新证。新证应记录原证标识信息，通过查询证书关联信息可追溯药品进口准许证电子证照信息变更的历史记录。

### 8.4 证照类型注册

药品进口准许证电子证照的业务信息应在以下节点注册，由其向外提供统一的更新服务：

- a) 国家药品监督管理局网站；
- b) 全国一体化政务服务平台国家节点；
- c) 国家规定的其他节点。

## 附录 A (规范性) 编码规则

### A.1 证书编号的编码规则

编号采用汉字与数字等组合，长度不定，如图 A.1 所示：

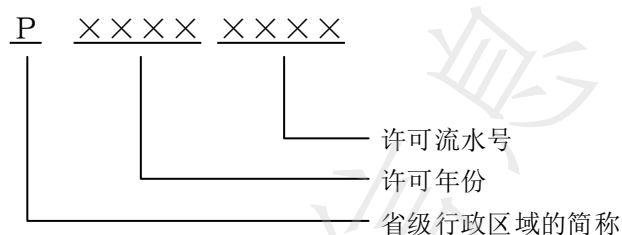


图 A.1 编号编码结构

图 A.1 中，各部分取值规则说明如下：

省级行政区域的简称,由省、市级药品监督管理机构签发的,采用所在省级行政区的简称,如上海市简称为“沪”。

许可年份,取发证日期所在年度,4位数字,默认前两位为20。

许可流水号,从1开始的4位数字顺序号,不足部分用0补齐,码值为0001~9999,每年年初重新计数。  
示例:沪20200001。

### A.2 证照标识的编码规则

药品进口准许证证照标识按照GB/T 36904确定的编码规则,其结构如下采用与数字等组合,长度固定,如图 A.1 所示:

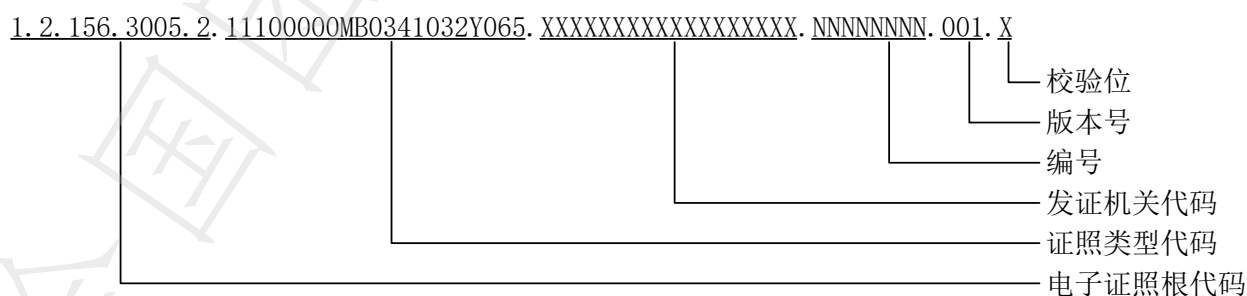


图 A.2 药品进口准许证电子证照标识编码结构

图 A.2 中，各部分取值规则说明如下：

电子证照根代码,固定为“1.2.156.3005.2”;

证照类型代码,取值见5.2.2;

颁发机构代码,取值见5.2.6;

编号，取值为A.1中的“许可年份”+“许可流水号”；  
版本号，初次登记时为“001”，以后每次更新时，此值增加1；  
校验位，按照GB/T 36904—2018确定的规则计算。

全国团体标准信息平台

### 参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国电子签名法》（中华人民共和国主席令 第二十九号）
  - [2] 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 第三十一号）
  - [3] 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第709号）
  - [4] 《反兴奋剂条例》（中华人民共和国国务院令 第398号）
  - [5] 《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》（国家食品药品监督管理局令 第25号）
-