



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于调整疫情期间进口药品证明性文件提交时间和形式的通知

发布日期：20200513

近日，我中心收到反映疫情期间受国外使馆关闭、航班停运及快递暂停等因素的影响，导致提交进口药品注册申请时，境外已公证认证的证明性文件原件无法邮寄，或无法对证明性文件进行公证认证。同时，欧洲药监局（EMA）于2020年3月30日已发布声明使用新的系统，不再提供纸质证书，仅提供电子签名和认证证书。

考虑到药品在抗击新冠肺炎疫情中的重要作用，为保障进口药品注册申报工作顺利进行。经研究，调整进口药品注册申请事项（包括临床试验申请、上市注册申请、补充申请和再注册申请）证明性文件的提交时间和形式如下：

对于境外已公证认证的证明性文件原件无法邮寄，或无法对证明性文件进行公证认证的，由境外持证商/注册代理机构在申请表特别声明事项中予以说明，提交电子扫描版证明文件，承诺对其真实性、有效性及与公证认证原件的一致性承担相应法律责任。并承诺相应公证认证原件于批准前一次性提交完整。

符合上述情形的，在受理形式审查时暂不对证明性文件原件及其公证认证文件提出要求，注册申请可予以受理。对于批准前未按要求补齐公证认证原件导致不予注册的，由申请人自行承担。

此外，对于境外药监部门出具电子证明性文件的予以认可。

以上内容自本通知发布之日起施行，证明性文件恢复正常提交的时间，将视疫情情况另行通知。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年5月13日

总机: 8610-68585566 传真: 8610-68584189