



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知

发布日期：20240123

2023年10月23日外交部发布通知，《取消外国公文书认证要求的公约》（以下简称《公约》）已于2023年11月7日在我国生效实施。根据外交部发布的通知，境外生产药品申报药品注册申请时，申请人提交的境外药品监督管理机构出具的允许药品上市销售证明文件、GMP证明文件以及允许药品变更证明文件等，按照以下要求执行：《公约》缔约国出具的上述文件，只需办理该国附加证明书，无需办理该国和中国驻当地使领馆的领事认证；但是，外交部公布的《公约》缔约国名单注释中注明不适用的除外。

特此通知。

国家药监局药审中心

2024年1月23日