



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

## 药审中心关于加强审核药品上市申请中药品生产许可证等证明性文件的通知

发布日期：20190613

根据《药品注册管理办法》等有关规定，为保证药品上市申请审批文件符合要求，在药品上市申请的审评审批过程中，申请人应确保《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》等证明性文件有效、认证范围等与所申报品种一致；如存在证明性文件过期或接近效期的，以及证明性文件载明的认证范围等与所申报品种不一致的情况，申请人应及时将更新的证明性文件寄送药审中心（附受理通知书，一式两份）；同时，药审中心也将以补充资料通知、电话或问询式沟通交流等方式提请申请人及时提交更新的证明性文件。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019年6月13日