



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知

发布日期：20181204

根据国家药品监督管理局《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年第50号，以下简称50号公告），药审中心在网站增加了临床试验申请结论查询、通知书下载和补充资料提交功能，具体事宜通知如下：

一、临床试验申请通知书信息查询

药审中心网站“热点栏目”和“信息公开”中增加“临床试验通知书查询”，该模块可查询已获得《临床试验通知书》品种的基本信息。

二、临床试验申请通知书的查询和下载

申请人登录药审中心网站申请人之窗栏目，出于对敏感信息进行保护，申请人需使用数字证书（U-KEY）进行身份认证后查询临床试验申请结论，访问“申请人之窗→临床试验申请→通知书下载”模块查询和下载电子通知书。审评结论为“同意开展临床试验”的品种可下载《临床试验通知书》，审评结论为“暂停开展临床试验”的品种可下载《暂停临床试验通知书》。

三、发补信息查询和补充资料提交

申请人登录药审中心网站申请人之窗栏目，出于对敏感信息进行保护，申请人需使用数字证书（U-KEY）进行身份认证后查询临床试验申请的发补信息，访问“申请人之窗→临床试验申请→发补通知”查询发补信息并提交补充资料。

自发补信息发送至申请人之窗对应栏目项下起，信息系统实施倒计时（北京时间），同时系统以短信和邮件方式将发补通知推送至申请人之窗联系人预留的手机号码和邮箱中，申请人应在5个工作日内一次性提交补充资料，逾期未提交的，我中心将按照50号公告要求办理。请申请人认真阅读发补通知模块的系统提示信息。

咨询电话：010-68585566转3262

010-68565566转3520

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

2018年12月4日

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备 11010502052365号

地址：中国北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189