



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

药审中心关于沟通交流服务有关事宜的通知

发布日期：20211222

考虑当前疫情防控要求，为进一步加强申请人的技术指导和服务，加大创新研发支持力度，提高沟通交流的质量和效率，我中心对现有沟通交流渠道的功能定位进行了梳理，申请人可基于咨询问题类别分别提交并选取合适的咨询通道，具体通知如下：

一、对于药物研发关键阶段重大问题，申请人可依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020年第48号）提出相应沟通交流会议申请，经审评团队审核，需召开会议的，将通过视频会议方式召开；无需召开会议的，将在时限内通过申请人之窗进行书面反馈。当前，审评资源依然相对不足，我中心将在保证按时限审评的前提下，协调组织审评资源进行沟通交流，提高会议召开频次，尽力满足申请人的需求。

二、对于一般性技术问题，推荐申请人通过网络平台进行咨询，我中心将咨询按技术性和非技术性问题进行分类管理，技术类问题15个工作日内予以答复，非技术性问题10个工作日内予以答复。

三、对于注册受理和审评业务的实时咨询，我中心根据疫情防控要求将每周三的公开日咨询调整为电话咨询，申请人可拨打电话进行实时咨询，每周一、周三、周五，拨打010-85243528可进行审评业务咨询；周二、周四，拨打010-85242306可进行注册受理咨询。限于咨询量巨大和人力资源有限等因素，常常存在难以拨入情形，推荐申请人通过网络平台进行一般性技术问题咨询，或通过联系邮箱进行问题咨询。

四、对于在审评品种管理问题的咨询，申请人可与项目管理人员进行电话或邮件联系，具体联系方式参见“官方网站-办事服务-关于审评-项目管理人员公示”。对于在审注册申请，在无法及时与项目管理人员取得联系时，可按《药审中心关于业务咨询服务联络方式的通知》进行邮箱联系，我中心将在3个工作日内与该受理号申请表载明的联系人进行联系。

五、对于在审评品种，审评团队根据审评需要可能发起问询式沟通交流，请申请人保持通讯畅通并关注申请人之窗，及时按要求进行反馈。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年12月22日

地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189