

当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于在申请人之窗提交药品注册核查检验用申报资料及查收启动核查通知书相关事宜的通知

发布日期：20200818

为落实《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）等相关文件要求，提高启动核查检验工作效率，进一步加大信息公开力度。自本通知发布之日起，申请人需在申请人之窗提交药品注册核查检验用申报资料及查收启动核查通知书。现将相关事宜通知如下：

- 一、自本通知发布之日起，对于由国家局受理的所有上市许可注册申请、涉及技术转让、相关指导原则规定的重大变更补充申请（含一致性评价注册申请），申请人需在注册申请受理后5个工作日内通过申请人之窗“电子提交”模块中“核查检验用生产工艺”“核查检验用质量标准”通道，分别上传生产工艺信息表（制造及检定规程）和质量标准扫描件，供我中心在发起核查任务时电子交互至核查中心。其他注册申请，如需要提交上述电子资料，我中心将另行通知申请人。
- 二、申请人上传的生产工艺信息表（制造及检定规程）和质量标准扫描件，需加盖申请人公章和骑缝章，大小不超过20MB。文件格式应符合我中心相关要求，内容与提交的纸质版申报资料和供核查检验用光盘资料保持一致。
- 三、自本通知发布之日起，我中心原则上不再寄送纸质版启动核查通知书，凡注册申请启动注册生产现场核查、临床试验数据核查和药理毒理学研究现场核查的，申请人可通过申请人之窗“核查通知”模块查收启动核查通知书。
- 四、申请人如无法提交上述核查检验用申报资料或查收启动核查通知书遇到问题时，可通过邮箱QC_CDE@cde.org.cn与我中心联系。

药品审评中心

2020年8月18日