



国家局核查中心“药品注册申请人之窗”即将上线试运行

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/12452.html>

发布时间：2020-06-30

为落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）关于加快药品医疗器械审评审批信息化建设，逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批等相关要求，同时为保障《药品注册管理办法》顺利实施，国家局核查中心以“服务药品注册申请人”为着力点，结合中心现场检查工作要求，打造了全新申请人应用平台——药品注册申请人之窗，将于2020年7月1日上线试运行。

药品注册申请人之窗主要包含七大功能，注册申请人经统一入口登录后，通过本企业的独立界面进行：

- 一、查看相关药品注册核查通知；
- 二、药品检查/核查时间确认信息的在线回复；
- 三、本年度药品现场检查进度查询；
- 四、查看药品生产企业历次接受国家局核查中心检核查情况；
- 五、查看药品生产企业历次接受国家局核查中心现场检核查被发现的缺陷情况；
- 六、药品生产企业与国家局核查中心间的电子文件交互；

七、药品注册检核查相关文件/资料的下载。

目前药品注册申请人之窗已整合了药品注册生产现场核查、化学仿制药注射剂注册生产现场核查、一致性评价研制/生产现场核查三个类型的检查，其他类型的检查也将在今后逐步整合不断更新至该平台。

药品注册申请人之窗上线后，申请人可注册账户，待核查中心审核并激活账号后，即可正常使用。药品注册申请人之窗试运行期间，核查中心网站在线申请栏目并行使用。

核查中心希望通过药品注册申请人之窗的上线使用，进一步提升现场检查工作质量和效率，扩大现场检查信息公开力度，拓宽核查中心与申请人之间的信息交互渠道。

由于能力所限，药品注册申请人之窗试运行期间肯定存在着不少问题，希望药品注册申请人在使用的同时，给予理解和支持，并及时指出具体意见和建议。谢谢！

药品注册申请人之窗运行维护部门：信息管理处

电话：010-68441189

邮箱：cfdi@cfdi.org.cn