

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
CENTER FOR FOOD AND DRUG INSPECTION OF NMPA
国家疫苗检査中心
NATIONAL CENTER FOR VACCINE INSPECTION

English

首页 政策法规 办事指南 工作动态 滚动消息 中心简介 政务公开 互动交流 网站导航 站内搜索

您的位置: 首页 >> 政策法规 >> 药品政策法规

“药品注册申请人之窗”正式上线前后的“显著变化”

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/12997.html>

发布时间: 2021-01-21

核查中心网上办事服务平台——“药品注册申请人之窗”已于2021年1月1日正式上线运行。平台正式上线标志着中心初步完成了对注册核查相关服务功能的整合，服务质量和服务效率得到有效提升。

平台正式上线后，有哪些显著变化？一起来看看。

1. 平台入口位置调整到中心网站首页醒目的位置，方便寻找和使用。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
CENTER FOR FOOD AND DRUG INSPECTION OF NMPA
国家疫苗检査中心
NATIONAL CENTER FOR VACCINE INSPECTION

首页 政策法规 办事指南 工作动态 滚动消息 中心简介 政务公开 互动交流 网站导航 站内搜索

滚动消息 食品药品审核查验中心2020年编外人员公开招聘进入现场 2020-12-22



药品注册申请人之窗 ←

最新消息

- > 关于公开征求《药品生产场地管理文件指南（试行）》意见的通知 2020-12-03
- > 关于公开征求ICH《Q7原料药的药品生产质量管理规范指南》意见的通知 2020-12-03
- > 食品药品审核查验中心2020年编外人员公开招聘公告 2020-11-12
- > 核查中心开展“守安全 促发展 走近器械检查”安全宣传活动 2020-10-23
- > 守安全 促发展 走近器械检查核查中心举办器械检查工作研讨会议 2020-10-23
- > 药品注册申请人之窗Q&A 2020-07-31
- > 图解“药品注册申请人之窗”七大服务功能 2020-07-09
- > 如何敲开“药品注册申请人之窗”成为我们的用户 2020-07-03
- > 国家局核查中心“药品注册申请人之窗”即将上线试运行 2020-06-30

2. 在原有核查类型基础上，增加了药物临床试验数据核查、一致性评价临床试验数据核查、药理毒理注册核查三个核查类型，提供通知查看、进度查询、文件交互、历次核查情况查询等功能。

3. 取消网站“网上办事-在线申请”栏目，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/生产现场核查统一在“药品注册申请人之窗”进行申请提交和信息确认。



4. 按照《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号）相关规定，核查中心对药品注册现场核查信息填报要求进行了调整，2020年7月1日之前受理的品种，填报《药品注册生产现场核查电子申请表》；2020年7月1日之后受理的品种，填报《药品注册生产现场核查确认表》。

为帮助申请人更好地了解“药品注册申请人之窗”的功能和使用方法，帮助申请人顺利完成在线电子提交，核查中心将于近期组织进行网络培训。敬请关注。

感谢大家对“药品注册申请人之窗”的支持与包容，今后核查中心将继续完善平台功能，为申请人提供更加丰富和便捷的在线服务。