



“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，服务质量和办事效率得到有效提升。

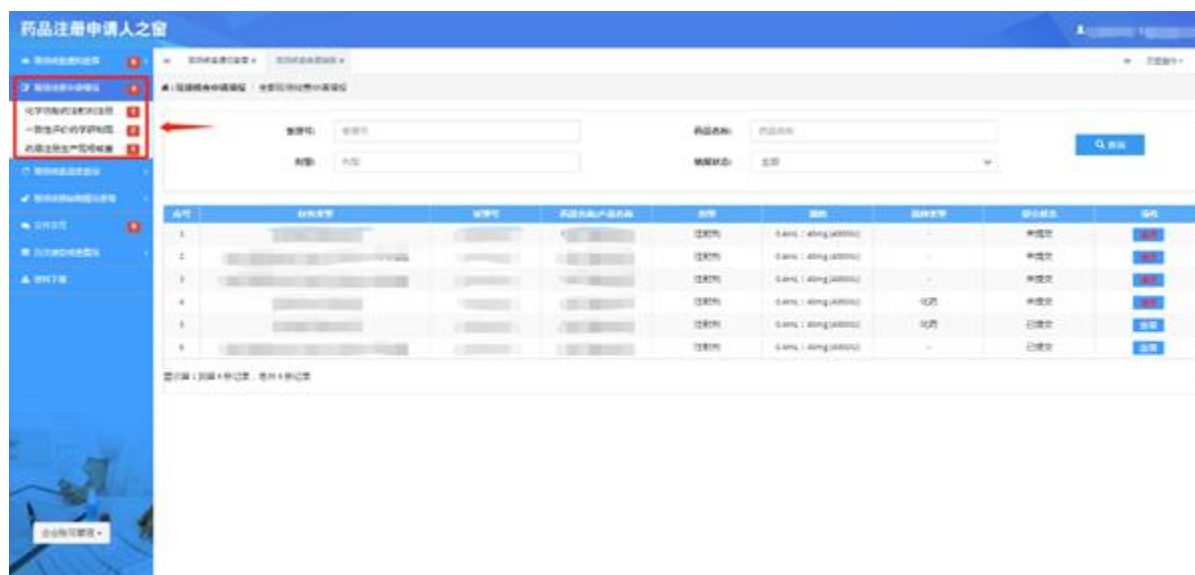
平台正式上线后，有哪些显著变化？一起来看看。

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。



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。