



当前位置：仿制药一致性评价>>新闻动态>>新闻正文

关于进一步做好289基药品种一致性评价申报与技术审评相关工作的通知

发布日期：2018-09-25

为落实国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的精神，更好地服务企业，及时解决企业在一致性评价工作中遇到的困难，确保一致性评价质量，现就289基药品种申报与技术审评工作的有关事项通知如下：

- 一、对于目前已经基本完成一致性评价研究工作并准备申报的品种，企业可以就申报资料问题及时与一致办进行沟通，提高申报资料质量，减少因申报资料准备不充分而影响技术审评质量和效率的现象。
- 二、药审中心项目管理人将根据具体品种建立审评团队与企业的沟通渠道，以解决企业在一致性评价过程中遇到的具体问题。
- 三、一致办将会同各省局针对具体品种组织工作小组至有关省市及企业进行现场调研与沟通，实地解决一致性评价过程中遇到的重点难点问题。

国家食品药品监督管理局

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

药品审评中心

2018年9月11日

相关新闻

序号	标题	发布日期
1	推进仿制药一致性评价工作沟通交流讨论会会议视频与PPT资料向行业公开	20181123
2	关于进一步做好289基药品种一致性评价申报与技术审评相关工作的通知	20180929
3	关于征求289基药目录中的国内特有品种评价建议的通知	20180731
4	仿制药质量和疗效一致性评价百问百答（第2期）	20180407

序号	标题	发布日期
5	关于规范使用“通过一致性评价”标识的通知	20180214
6	关于发布《289目录品种参比制剂基本情况表》的通知	20171209
7	关于开通仿制药质量和疗效一致性评价专栏的通知	20171208
8	关于做好仿制药一致性评价品种检查或抽样准备工作的通知	20171128
9	关于仿制药质量和疗效一致性评价受理事宜温馨提醒	20170908
10	关于仿制药质量和疗效一致性评价受理有关事项的通知	20170906
11	关于征求一致性评价BE研究用药品上市销售问题意见的通知	20170825
12	关于进一步加强一致性评价相关咨询服务工作的通知	20170825

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

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 备案序号：京ICP备09013725号