



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：2018-09-29

为进一步落实国务院办公厅《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，针对当前企业在一致性评价申报工作中存在的问题，加大服务和指导企业做好药品一致性评价申报资料整理工作，做好2018年底前289基药品种一致性评价的阶段性工作，现就289基药品种的申报与技术问题沟通事项通知如下：

一、对于已经基本完成一致性评价技术研究工作正在整理形成申报资料的品种，药品企业如存在不清楚、不明确申报资料整理的相关技术问题，可通过药品审评中心申请人之窗向药品审评中心项目管理人提出沟通交流申请。

二、药品审评中心项目管理人将安排具体品种审评小组专家团队与企业通过电话、邮件、面对面会议等形式进行沟通交流，解决企业在一致性评价资料整理申报过程中遇到的具体技术问题。

三、仿制药质量与疗效一致性评价办公室、药审中心将于十月份组织培训，针对当前审评中发现企业存在的技术问题以及企业在一致性评价申报工作中存在的问题，帮助企业分析、解决存在的共性问题。培训会后药品审评中心将在网站公开培训视频和相关材料。

四、仿制药质量与疗效一致性评价办公室与药审中心近期将会同有关省局组织专项工作组至相关省市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29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	20180925
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
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