

当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>图片新闻>>新闻正文

药审中心“仿制药一致性评价研制现场核查风险因素确定工作”座谈会召开

发布日期：2017-07-20



近日,药审中心邀请国内医疗机构临床研究中心、生产、研发企业负责人在北京召开座谈会,听取大家关于仿制药一致性评价研制现场核查风险因素确定工作的意见。药审中心党委副书记兼纪委书记严文君出席,合规首席科学家王刚博士主持座谈会。

严文君指出,一致性评价研制现场核查工作在确认申报资料的真实性、一致性、数据可靠性以及研制过程合规性等方面意义重大,药审中心下一步将成立合规工作机构,加强审评与现场核查的对接工作,探索建立以“审评为核心、以检验、核查为技术支撑”的药品审评机制。

王刚博士指出,座谈会的目的是探讨仿制药一致性评价“有因核查”的风险因素,为现场核查单位的选择提供参考依据,以便更科学、有效地利用审评和核查资源,把检查重点放在风险大、质量管理水平低的机构和企业,适当减少优秀机构和企业的检查频次或对其采取随机抽查的形式,形成长效激励机制。

与会专家、行业代表表示药审中心针对仿制药一致性评价研制现场核查风险因素确定工作召开座谈会,听取各方意见,此举对规范药物临床试验活动,有效利用审评、核查资源,保证临床试验数据真实、完整,保障药品安全、有效等方面具有积极指导意义。经过讨论,大家分别对现场核查针对性,核查数据库建立,审评、核查工作沟通对接、资源共享,机构质量体系整体把控、检查方法模式改进、检查员队伍建设等方面提出了意见和建议。

总局核查中心、药审中心相关部门负责人及有关工作人员参加了座谈。

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.
备案序号:京ICP备09013725号  京公网安备 11010502052365号
地址:中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编:100076
总机:8610-68585566 传真:8610-68584189