



当前位置: 新闻中心 >> 工作动态 >> 通知公告 >> 新闻正文

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

发布日期: 20171128

为落实《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)的要求,加快仿制药质量和疗效一致性评价的工作进度,申请人提交仿制药质量和疗效一致性评价申请后,请申请人关注审评的进度,做好接受由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心统一组织进行的研制现场、生产现场或临床试验数据的有因检查或抽样的准备工作。申请人如有问题请及时联系我办,我办将协调相关部门做好研制现场、生产现场或临床试验数据的有因检查或抽样的工作。

联系人: 周誉、刘冬; 电话: 010-68921372; 010-68921770

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2017年11月28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
4	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
5	仿制药质量和疗效一致性评价百问百答(第2期)	20180407
6	关于规范使用“通过一致性评价”标识的通知	20180214
7	关于发布《289目录品种参比制剂基本情况表》的通知	20171209
8	关于开通仿制药质量和疗效一致性评价专栏的通知	20171208
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.

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