



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

## 关于进一步加强一致性评价相关咨询服务工作的通知

发布日期：20170825

根据《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》（国发〔2016〕8号）精神和总局的工作要求，为进一步加强一致性评价相关咨询服务工作，解决企业在一致性评价工作中遇到的问题，加快一致性评价工作进程，现就做好相关咨询工作事宜通知如下：

### 一、CDE网站开通一致性评价工作网络咨询栏目

相关企业和单位可通过CDE网站“申请人之窗”中“一般性技术问题咨询”平台栏目内提出一致性评价政策和技术咨询问题，我办将在15个工作日内及时答复申请人。未开通“申请人之窗”的企业和单位可通过电子邮件提交问题，联系人：李逸云；邮箱地址：[liy@cdereg.cn](mailto:liy@cdereg.cn)。

### 二、每周三提供全天现场咨询服务

即日起，每周三咨询日我办将安排专人现场接收和解答一致性评价相关问题，咨询地点为北京市西城区宣武门西大街大成广场行政受理服务大厅一致性评价咨询台。

### 三、定期发布共性问题及解答

对申请人通过网络咨询平台和周三现场咨询提出的问题，我办将及时梳理，定期在CDE网站“热点栏目”发布一致性评价相关共性问题及解答。

### 四、针对重大问题召开公开专家咨询会

对一致性评价工作中的重大疑难技术问题，我办将及时召开公开专家咨询会，邀请相关企业参加，形成统一处理原则和技术标准，并予以公开。

### 五、针对共性技术问题定期召开培训会

我办将定期对涉及面广、技术难度高的共性问题进行梳理，定期开展培训，为企业开展一致性评价工作做好服务。

特此通知。

仿制药质量和疗效一致性评价办公室

2017年8月25日

相关新闻		
序号	标题	发布日期
1	<a href="#">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</a>	20181123
2	<a href="#">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</a>	20180929
3	<a href="#">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</a>	20180925
4	<a href="#">关于征求289基药目录中的国内特有品种评价建议的通知</a>	20180731
5	<a href="#">仿制药质量和疗效一致性评价百问百答（第2期）</a>	20180407
6	<a href="#">关于规范使用“通过一致性评价”标识的通知</a>	20180214
7	<a href="#">关于发布《289目录品种参比制剂基本情况表》的通知</a>	20171209
8	<a href="#">关于开通仿制药质量和疗效一致性评价专栏的通知</a>	20171208
9	<a href="#">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</a>	20171128
10	<a href="#">关于仿制药质量和疗效一致性评价受理事宜温馨提醒</a>	20170908
11	<a href="#">关于仿制药质量和疗效一致性评价受理有关事项的通知</a>	20170906
12	<a href="#">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</a>	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