9	网站地图	C	联系我们	\checkmark	CDE邮箱
O,	请输入关键词				搜索

♀ 当前位置:新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

药审中心关于业务咨询服务联络方式的通知

发布日期: 20200520

考虑到疫情防控新常态,为保证业务咨询质量和效率,方便申请人与我中心进行有效联系和沟通,申请人可通过以下方式联系我们,现就有关具体 事项通知如下:

一、电话咨询

为全面落实新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控措施,最大限度减少人员流动聚集,阻断疫情传播扩散渠道,切实保障申请人的生命安全和身体健康,自2020年2月3日起,我中心暂停现场咨询业务,开通了电话咨询业务,申请人可拨打下述咨询电话进行咨询。

咨询类别	咨询电话	咨询日期	工作时段
注册受理咨询	010-85242306	周二、周四	9:00-11:30, 13:30-16:30
审评业务咨询	010-85243528	周一、周三、周五	

据反馈意见,由于拨打电话人多,申请人拨打咨询电话时存在经常占线无法拨入的情况。建议及时通过以下邮件方式联系我们。

二、邮件联系

为保证申请人的邮件能得到及时处理,我中心设立了8个联系邮箱,申请人可通过"中心网站-联系我们"中相应邮箱地址提出咨询,同时提供在审评 品种的受理号、咨询问题及背景资料等,我中心将在3个工作日内与该受理号申请表载明的联系人进行联系。

	邮箱地址	咨询内容
1	huayaoxinyao@cde.org.cn	在审化药新药注册申请相关问题
2	huayaofangzhiyao@cde.org.cn	在审化药仿制注册申请相关问题
3	shengwuzhipin@cde.org.cn	在审生物制品注册申请相关问题
4	zhongyao@cde.org.cn	在审中药民族药注册申请相关问题
5	yizhixingpingjia@cde.org.cn	在审一致性评价注册申请相关问题
6	yuanfubao@cde.org.cn	原料药、药用辅料和药包材登记与关联审评相关问题
7	zhucefagui@cde.org.cn	注册法规相关问题
8	xinguanfeiyanyaowu@cde.org.cn	新冠肺炎药物相关问题

三、申请人之窗

考虑到注册申请一般涉及申请人商业机密,电话咨询邮件联系均无法核实对方身份,为提高沟通效率,及时反馈,我们推荐和鼓励申请人充分运用"申请人之窗"平台进行咨询。对于一般性技术问题,建议申请人登录申请人之窗通过"一般性技术问题咨询平台"进行网上咨询,我中心将通过申请人之窗告知申请人咨询问题处理情况,随时保持联系,在时限内完成咨询问题回复工作;对于在药物临床试验、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等阶段的重大问题,建议申请人提出沟通交流会议申请,我中心将按《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》在时限内召开会议或反馈书面意见。

四、联系项目管理人员

对于在审品种的管理协调问题,申请人可与相应适应症的项目管理人员进行联系,具体联系方式参见"中心网站-项目管理人公示"。由于项目管理人日常需组织会议、协调审评工作等,常不在工位,无法及时接听来电。申请人在项目管理人员的电话无人接听时,可电话留言并告知相关在审品种的受理号,项目管理人员将在3个工作日内与该受理号申请表载明的联系人进行联系。涉及复杂问题的,建议申请人通过"申请人之窗"平台进行咨询,我中心将在办理过程中与申请人保持联系,并在时限内完成处理反馈。

国家药品监督管理局药品审评中心 2020年5月20日

> 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