



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于调整部分地区发补通知及生产现场检查通知书、告知书送达形式的公告

发布日期：20220129

近期陕西、天津、河南、深圳等地新冠疫情形势严峻，受疫情管控影响，我中心通过邮政EMS寄往管控区域的发补通知、生产现场检查通知书和告知书（以下简称“上述资料”）的纸质版快递无法揽收，无时效性保证。为避免因快递延滞导致申请人无法及时接收上述资料的情况，对于管控区域，我中心将采取电子推送发补通知并邮件告知申请人、通过传真和电子邮件发送生产现场检查告知书和通知书的方式进行处理，上述资料的纸质版文件将根据快递揽收情况后续再行补寄。

一、发补通知寄送

涉及到疫情管控区域的品种，如需发送发补通知的，我中心将通过电话及邮件通知申请人，发补通知已通过“申请人之窗”的相关栏目推送，申请人可前往“申请人之窗”的“技术审评信息”栏下“补充资料”选项中的“补充资料通知”项下查看（注意事项详见附件1）。

请申请人通过邮件确认并回复收到我中心的发补通知（模板见附件2），后续我中心待疫情允许后再行补寄纸质版发补通知。

二、生产现场检查通知书、告知书寄送

涉及到疫情管控区域的较早申报的品种，如需发送生产现场检查通知书的，由我中心电话及邮件通知申请人，请申请人来函明确接收通知书的邮箱（模板见附件3），我中心将纸质版通知书扫描后发送申请人指定邮箱。如需发送生产现场检查告知书的，由我中心传真发送省局。后续待疫情允许后再行补寄纸质版生产现场检查通知书、告知书。

三、其他

如疫情管控区域的申请人可现场领取的，我中心将电话联系申请人，携带介绍信、身份证原件及复印件、注册申请表，加盖公章，至我中心传达室现场领取。

后续，我中心将按照上述工作原则，根据邮政EMS公司反馈的疫情管控地区情况，及时调整其他地区相关工作。

联系人：陈琳

电话：010-85243580

邮箱：chenl@cde.org.cn

附件：1.注意事项

2.电子版发补通知回执模板

3.生产现场检查通知书接收邮箱确认函模板

国家药监局药审中心

2022年1月29日

相关附件

序号	附件名称
1	注意事项.docx
2	电子版发补通知回执模板.docx
3	生产现场检查通知书接收邮箱确认函模板.docx

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 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189

附件 1

注意事项

为避免因提交补充资料的不规范而延误您药品注册申请的进度，请您在根据我中心补充资料通知的要求补充相关资料时，注意以下事项：

一、各项补充资料请一律使用国家标准（质量 80g）A4 型纸，均须由申报单位和试验完成单位在封面骑缝处盖章。

二、您所提交的三套补充资料，应分别装入文件袋中，其中至少有一套原件（加盖印章的实件）。

三、文件袋的正面应注明：受理号、品名、申报单位，并标注原件、复印件。文件袋中资料的顺序为：补充资料通知复印件（如涉及检验部门复核，须提交送检凭证加盖检验部门公章）、提交资料说明（加盖公章），资料目录、技术资料（按补充资料通知中各项意见的顺序排列）。

四、补充资料的受理时间为每周一至周四，上午 9:00—11:30；下午 1:30—4:20；为方便申报者，上述资料亦可采用邮寄方式提交，如您愿意采用邮寄方式，请务必特别注意以下事项：

（1）请严格按照补充通知的内容要求提交补充资料，对于您在寄交补充资料时，一并提交的其他超出通知内容的资料，基于注册管理的一般要求，我们不予受理，并因人力所限，该部分资料不予退回，由我中心统一做销毁处理。

（2）为保证邮寄资料安全、及时送达中心，请尽可能以特快专递的方式邮寄，并注明资料组收。补充资料的提交时间以寄发邮戳为准，我中心收到并确认符合有关要求后即启动审评任务。对于根据非书面通知提交的补充资料，请您在邮件封面左下角注明：“非书面”字样。

(3) 为便于及时反馈受理情况，邮寄资料时，请在邮件中准确注明以下信息：单位名称、联系人、联系电话、传真等。

(4) 上述补充资料一经我中心正式受理，即可在我中心网站进度查询栏目查询回执情况，如有需要请自行打印，我中心不再寄发书面回执。

五、如对本注意事项内容有不明确之处，可来电垂询我中心业务管理处。

附件 2

电子版发补通知回执（模板）

我司_____通过邮箱_____收到药审中心推送的关于品种名（受理号）的发补通知内容（“关于电子推送发补通知的函”和“注意事项”），现已全面了解发补内容和时限要求，如未能按通知要求补回资料，我司自行承担相应责任。

特此说明。

接收单位（盖章）：

法定代表人（负责人）签字：

联系电话：

日 期：

附件 3

生产现场检查通知书接收邮箱确认函（模板）

因疫情管控原因导致药审中心无法在时限内寄发纸质版生产现场检查通知，我司_____同意药审中心通过邮件方式传送品种名(受理号)的生产现场检查通知，接收邮箱为：_____，
我司确保该邮箱为我司所有，并且不会被第三方截取。如使用该邮箱导致泄密的，我司自行承担相应责任。

接收单位（盖章）：

法定代表人（负责人）签字：

联系电话：

日 期：