



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

药审中心发布《药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范（试行）》

发布日期：20120716

《药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范（试行）》已经中心主任办公会议审议通过，现予以发布。

制定本规范目的是通过提高沟通交流的质量与效率，促进审评决策的科学性，降低决策的风险。

本规范涉及的沟通交流的方式有：（1）双向预约式沟通交流；（2）查询式沟通交流；（3）问询式交流沟通和（4）开放式沟通交流。其中，双向预约式沟通交流是中心积极鼓励的一种沟通交流方式，主要以鼓励创新和解决临床急需用药为目的，鼓励申请人和我中心在药品研发和审评的关键阶段针对重大技术问题进行沟通交流。

考虑到不同研发群体的不同需求，中心仍保留查询式、问询式和开放式沟通交流方式。

中心将着力针对共性问题，通过中心网站予以解答。

欢迎社会各界和注册申请人监督我们的工作。

相关附件

序号	附件名称
1	药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范（试行）.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11011502037534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：010-68585566 传真：010-68584189