

中国化学制药工业协会

药协便字[2014] 29号

关于调研会员企业仿制药在研及申报情况的通知

各会员企业：

简化仿制药申报环节、缩短报批时间是近年来各企业关注的热点问题。为贯彻落实全国药品注册管理工作会议精神，深入推进药品审评审批改革，提高药品审评审批质量和效率，针对性地调整完善仿制药审评策略，推进仿制药质量一致性评价，中国化学制药工业协会配合国家食品药品监督管理总局相关工作，对会员企业开展仿制药在研及申报情况的专项调研。

因时间紧急，请各企业认真填写调查表，并对实际问题进行必要说明。协会汇总整理后，将及时上报国家食品药品监督管理总局。

希望各企业大力支持，积极参与！

请于2014年4月4日前以电子文档形式予以回复。

联系人：陶小宇

联系邮箱：taoxy@cpia.org.cn

联系电话：18612998960，010-57918330-809、806

协会传真：010-57928393

附件：会员企业仿制药在研及申报情况调查表



附件：

会员企业仿制药在研及申报情况调查表¹

单位名称：

仿制药在研品种	类别	申报时间	受理时间	申报进展 ²	注册等待时间	申报过程中遇到的问题

年 月 日

¹ 此项调查不包括已经拿到批件的仿制药，填写全部在研及在申报的仿制药品种情况，若表格不够，请自行增加。

² 申报进展包括批临床、补充资料等。