

中国日本商会

The Japanese Chamber of Commerce and Industry in China

〒100022 北京市朝阳区建国门外大街甲 26 号 长富宫办公楼 3 层 3001 室

Tel: 86-10-6513-0829 Fax: 86-10-6513-9859 [Website] <http://www.cjcci.org>

中日商工发第 175 号

2017 年 1 月 24 日

关于〈总局关于调整部分行政审批事项审批程序决定公开征求意见的通知〉的意见函

尊敬的国家食品药品监督管理总局领导

首先，对贵局长期以来给予在华日资企业的大力支持和协助，表示诚挚的感谢。

现就 2016 年 12 月 29 日发布的〈总局关于调整部分行政审批事项审批程序决定公开征求意见的通知〉提出反馈意见。望贵单位能够予以充分考量和意见采纳，我方甚感荣幸。

如有疑问之处，烦请与中国日本商会生命科学小组事务局联系。谢谢！

联系人：大冢制药研发（北京）有限公司 药事法规部 王曼

电话：010-8518-2966 (8047)，传真：010-8518-7078

电子邮件：wangm@obri.otsuka.com

关于〈总局关于调整部分行政审批事项审批程序决定公开征求意见的通知〉的意见函

此次征求意见稿是基于 2015 年 8 月 8 日国务院公布的《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见国发（2015）44 号》制定，意在缩短审批时间，日本商会支持本意见稿的方针。

另外，对于不伴有技术审评的再注册申请及补充申请，恳请考虑不要长于现行的时限。

