

新型检测试剂、医用口罩fsc自由销售证书办理

产品名称	新型检测试剂、医用口罩fsc自由销售证书办理
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

产品详情

新型检测试剂、医用口罩fsc自由销售证书办理

医用防护服、呼吸机、红外体温计fsc自由销售证书办理---如需办理请致电我司

我们经历过缺医少药的年代，在那个年代，政府鼓励企业投资办厂，努力解决药品可及性的问题。现在，随着经济社会的发展，可及性已经不再是问题，但低水平重复，产能严重过剩，已经成为制药工业发展的一个突出矛盾。

质量管理方面，从1999年到2002年的三年间，有1000多家企业通过GMP认证；此后仅一年内，有近5000家企业过关。业内人心照不宣的是，此时GMP认证已沦为可以花钱买到的“商品”。每家获得GMP认证的药厂，包括硬件改造与运作费用在内，为此平均支付约1000万元。在这段时间内，全国有6000多家企业通过GMP认证，而将这些企业的GMP重新认证一次，也是一个不可能完成的任务。

药品注册方面，药监部门仅2004年就受理了10009种“新药”申请，而同期美国药监局仅受理了148种。2005年，药监局批准了药品注册申请事项11086件，其中80%是仿制药。这段时间的仿制药评审粗糙，同一分子实体，A仿制药参比原研，B仿制药参比A，C仿制药参比B，越仿越不像，本来应该与参比制剂一致的处方，结果“一厂一方”，甚至“一厂多方”。再就是由于医院“一品双规”的限制，冒出了成千上万个故意与原研药不同剂型、不同剂量、不同盐根、甚至不同分子实体的“特色改良药”，而没有经过类似于美国严格的505(b)2审批，这些药品被认为临床验证不严谨的情况下，还可以接近新药的价格上市。2003至2005年通过审批的化学药自主知识产权品牌仅有212个，其中真正的化学实体仅17个，加上中药22个，仅占“新药”的0.39%。直到2008年，药监局才清理完成前任积压下来的2.4万个申请，这些“遗产”截至2015年底仍存活的批文化药有17000左右，中药8400左右，而全中国16万7千个仿制药批件含再注册批件，相当一部分都有2002年开始执行的《药品注册管理办法》的影子。

自由销售证书也叫出口销售证明书，英文名称为：Free Sales Certificate、Certificate of Marketability、Certificate of Free Sale或者Certificate For Exportation of Medical Products；简称：FSC 或CFS。

自由销售证书源于欧洲，起初，欧洲经济区协定（EEA）个别成员国以及成员国境内的民间协会机构为了

促销本国的产品到EEA境外的第三国，为当地制造商出具自由销售证书，其内容是证明是产品满足相关国家标准，满足相关的指令要求，产品安全可靠，质量达到相关要求，可以在本国本地范围内自由销售，并允许出口等。自由销售证书由欧洲民间协会、商会等机构出具，后经欧洲一些国家完善形成一套适合自己国家的体系。源于欧洲的这种自由销售贸易壁垒，逐渐被世界部分国家认可，他们在进口产品时会要求货物发货方提供相应的自由销售证书。