

俄罗斯治疗药物药品认证注册要求

产品名称	俄罗斯治疗药物药品认证注册要求
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

为了获得俄罗斯药品注册，我们提供以下服务：

- 1、形成一揽子文件，以获取针对药品生产商的工厂进行俄罗斯GMP认证
- 2、形成一揽子文件以获取进行临床试验的许可
- 3、组织和监测药物的临床前研究。
- 4、在俄罗斯联邦组织和监视药物注册的临床试验。
- 5、药品注册。

在俄罗斯注册仿制药和原始药物

案中的新药注册，卷宗变更

确认药品注册程序

进行药物的重新注册。

考虑到2017年1月1日生效的修订和增补，根据第61号联邦法“药品流通”对注册程序进行了说明。法规

：
1

6

01.01.2017

第1阶段

- 1、向卫生部提交药物档案

- 2、根据第61号联邦法律，完成药品注册卷宗的工作
- 3、在卫生部网站上注册申请，形成并提交电子档案
- 4、向卫生部提交药物档案
- 5、检查药品的质量并检查预期收益与将药物用于医疗用途的可能风险之间的关系
- 6、取得药品注册受理批准

第2阶段

- 1、档案的预检查（分析）
- 2、初步分析合规档案，为客户咨询
- 3、文件翻译和公证
- 4、根据第61号联邦法律，携带该药物的注册档案和监管文件
- 5、确定是否需要临床前和临床试验

第3阶段

- 1、临床前试验

第4阶段

- 1、临床试验
- 2、制定并批准一揽子文件，以获取进行临床试验的许可
- 3、选择进行临床试验的临床依据
- 4、获得进行临床试验的许可
- 5、临床试验，统计数据处理，报告，卫生部完成临床试验的通知
- 6、检查预期收益与授权机构使用该药物的可能风险之间的关系()

第五阶段

- 3、在卫生部网站上注册，形成并提交电子档案
- 6、取得药品注册证