

如何申报厦门泉州漳州地区药品包装材料注册，药包证，招投标资质

产品名称	如何申报厦门泉州漳州地区药品包装材料注册，药包证，招投标资质
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

产品详情

如何申报厦门泉州漳州地区药品包装材料注册，药包证，招投标资质

申请材料目录

进口药品包装材料和容器注册证申请表；

生产者合法生产资格证明文件、公证文件及其中文译文；

申报产品生产厂商委托中国境内代理机构申报的授权文书、公证文件及其中文译文。中国境内代理机构的工商执照或者申报产品生产厂商常驻中国境内办事机构的《外国企业常驻中国代表机构登记证》；

申报产品在国外的生产、销售、应用情况综述及申请在中国注册需特别说明的理由；

国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构出具的三批申报产品质量检验报告书；

洁净室（区）洁净度检验报告及三批产品自检报告书；

申报产品的配方；

申报产品的生产工艺及主要生产、检验设备说明；

申报产品的质量标准；

与采用申报产品包装的药品共同进行的稳定性试验（药物相容性试验）研究资料；

申报产品生产厂区及洁净室（区）平面图。

