

# 广州原料药登记流程及申请材料

产品名称	广州原料药登记流程及申请材料
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

国家食品药品监督管理局综合司再次公开征求《关于进一步完善药品相关审批监督的公告》（草案）。涉及原辅包登记信息的使用和管理的项目，那么企业申请原料药登记的过程是什么呢？需要什么申请材料，下面小边为您解释！

广州原料药登记新规定。

- 1.国家药品监督管理局在实施相关审批政策前取得批准证书并继续在制剂中使用的原辅包，将批准信息转入注册平台，并给予注册号。注册状态标记为A；
- 2.仿制国内上市的原料药，登记时不得与药品制剂有关，即单独登记、独立审核。审核合格后，登记状态标识为A，未通过审核的标识为I。
- 3.如果原料药被标记为A，则表示原料药已通过审批，但不再发送药品批准号。
- 4.各省（区、市）药品监督管理局应当加强对本行政区域内制剂企业的监督检查，督促制剂企业履行药品配件和包装材料供应商的审计责任。
- 5.药用辅料.药包材已取消行政许可，平台登记不收费。

如果原料药登记不下来怎么办？

CIO合规确保组织为客户的进口或国内原料药注册提供可靠的注册咨询服务。在与制剂产品相关的评审中，协助客户的产品顺利通过技术评审，使制剂企业获得进口药品注册证书/医药产品注册证书或药品批准号，然后CDE通过技术评审标记原料药注册号，即A状态。

- 1.制定质量研究.产品登记及审批方案。
- 2.开展药学研究：小型试验研究、特征鉴定、质量控制、稳定性研究买原料药或制剂及相关杂质对照产

品，向甲方提供相关原始研究材料，保存相关原始研究材料。

3.产品试生产与试验：制定产品工艺验证试生产计划，制定验证方案，指导验证实施。

4模拟审查：发现缺陷问题，提出整改建议，出具审查报告。

5.产品登记、审批。

CIO合规确保该组织成立于2003年，拥有18年的行业经验，2000多个医疗项目的成功经验，数百个成功的原料药注册案例。CIO拥有100多名专家团队，深入了解最新的《药品管理法》和《药品注册管理办法》，为您提供更高效、更方便的服务。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/354>