

深圳原料药登记的流程和申报资料

产品名称	深圳原料药登记的流程和申报资料
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工作的公告》（草案）。涉及原辅料包装登记信息的使用和管理，企业申请原料药登记的流程是什么？需要哪些申请材料，下面小边为您解释！

原料药登记新规定。

- 1.国家药品监督管理局将批准信息转入登记平台，并在相关审批政策实施前取得批准证明文件并继续在制剂中使用的原辅包给予登记号，登记状态标识为A；
- 2.模仿国内上市的原料药，注册时可能与药品制剂无关，即单独注册，独立评审。评审通过后，注册状态标志为A，未通过评审的标志为I。
- 3.原料药标识为A的，表示原料药通过审批，但不再发给药品批准文号。
- 4.各省（自治区、直辖市）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用辅料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。

原料药登记不能下来怎么办？

CIO合规保障组织为客户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，协助客户顺利通过技术评审，使制剂企业获得进口药品注册证/医药产品注册证或药品批准号，进而实现CDE对原料药注册号的通过技术评审标记，即A状态。

1制定质量研究、产品登记、审批方案。

2开展药学研究：小试验研究、特性鉴定、质量控制、稳定性研究，购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.产品试生产试验：制定产品工艺验证试生产计划，制定验证计划，指导验证实施。

4.模拟审查发现缺陷，提出整改建议，出具审查报告。

5产品登记审批。

CIO合规保证组织成立于2003年，拥有18年的行业经验，2000多个医疗项目成功经验，数百个原料药注册成功案例，CIO拥有100多个专家团队，深入了解最新的药品管理法，药品注册管理措施，为您提供更高效、更方便的服务。

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