

东莞如何申请药用辅料注册？

产品名称	东莞如何申请药用辅料注册？
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

东莞如何申请药用辅料注册？

按照正常，进口、国产辅料都需办理注册登记，总局药审中心建立药用辅料登记平台，企业通过登记平台提交药用辅料登记资料可以获得药用辅料登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。下面，小编为大家讲讲药用辅料的注册登记手续是怎样的！

东莞药用辅料注册材料：

1.申请材料目录：

进口药品注册申请表

综述资料

1)药用辅料名称（包括正式品名、化学名、英文名称、汉语拼音等）以及命名的依据。

2)证明性文件：

生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药用辅料上市销售及该辅料生产企业符合药用辅料生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本，以及原料药主控系统文件DMF（Drug Master File）的资料和文件、公证文书及其中文译本。

由境外药用辅料生产厂商常驻中国代表机构办理申请事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外药用辅料生产厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

药用辅料或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

3)立题目的与依据。包括国内外有关该品研发、上市销售及相关文献资料、生产、在制剂中应用情况综述。

4)对主要研究结果的总结及评价。包括申请人对主要研究结果进行的总结，并从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报的品种进行综合评价。

5)说明书样稿、起草说明及最新参考文献。产品使用说明书，包括药用辅料名称、化学结构式或分子式、用途、注意事项、包装（规格、含量）等，须注明有效期，并应明显标注“药用辅料”的字样。

6)包装、标签设计样稿。

药学研究资料

7)药学研究资料综述。包括合成工艺、处方筛选、结构确证、质量研究和质量标准制定、稳定性研究等的试验和国内外文献资料的综述。

8)生产工艺的研究资料及文献资料。包括制备的工艺流程和化学反应式、起始原料和有机溶媒、反应条件（温度、压力、时间、催化剂等）和操作步骤、精制方法、主要理化常数及阶段性的数据累计结果等，并注明投料量和收得率以及工艺过程中可能产生或引入的杂质或其他中间产物，提供所用化学原料的规格标准，动、植、矿物原料的来源、学名。凡制备工艺与主要参考文献不同者，应提出修改的依据。

9)确证化学结构或者组份的试验资料及文献资料。

10)质量研究工作的试验资料及文献资料。包括理化常数、纯度检验、含量测定及方法学验证及阶段性的数据积累结果等。

11)与药物相关的配伍试验资料及文献资料。

12)标准草案及起草说明，并提供标准品或者对照品。质量标准应当符合《中国药典》现行版的格式，并使用其术语和计量单位。所用试药、试液、缓冲液、滴定液等，应当采用现行版《中国药典》收载的品种及浓度，有不同的，应详细说明。提供的标准品或对照品应另附资料，说明其来源、理化常数、纯度、含量及其测定方法和数据。

13)连续3批样品的检验报告书。指申报样品的自检报告。

14)稳定性研究的试验资料及文献资料。包括采用直接接触药用辅料的包装材料和容器共同进行的稳定性试验。

15)直接接触药用辅料的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

药理毒理研究资料

16)药理毒理研究资料综述。

17)对拟应用药物的药效学影响试验资料及文献资料。

18)一般药理研究的试验资料及文献资料。

19)急性毒性试验资料及文献资料。

20)长期毒性试验资料及文献资料。

21)过敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮肤、粘膜、肌肉等）刺激性等主要与局部、全身给药相关的特殊安全性试验研究和文献资料。

22)致突变试验资料及文献资料。

23)生殖毒性试验资料及文献资料。

24)致癌试验资料及文献资料。

临床试验资料

25)国内外相关的临床研究资料综述。

26) 临床研究计划及研究方案。

27) 临床研究者手册。

28) 知情同意书样稿、伦理委员会批准件。

29) 临床研究报告。

东莞药用辅料办理过程

1. 受理

申请人按照本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员按照《关于印发药用辅料注册申报资料要求的函》(食药监注函[2005]61号)的要求对申报资料进行形式审查。

申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

2. 药品注册检验（如需要）

受理后，国家食品药品监督管理总局通知中检院组织进行注册检验、确定审批或审评相关事项等工作。

中检院组织检验样品、复核标准时限与国家总局审查、国家总局药品审评中心技术审评并行。

3. 技术审评

在药品注册检验的同时，受理人员将申请资料移送国家食品药品监督管理总局药品审评中心进行技术审评。

4. 许可决定

在收到药品审评中心完成技术审评的资料后，国家食品药品监督管理局在20日内作出许可决定。20日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10日。

5.送达

自作出审批决定之日起10个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

6.复审

申请人对国家食品药品监督管理局作出的决定有异议的，在申请行政复议或者提起行政诉讼前，可以在收到决定之日起60日内填写《药品注册复审申请表》，向国家食品药品监督管理局提出复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

复审需要进行技术审查的，国家食品药品监督管理局应当组织有关专业技术人员按照原申请时限进行。

办理注册遇到困难怎么办？CIO合规组织将帮助你：

1.代理药用辅料登记

2.提供申报资料编写大纲

3.对登记资料进行差距分析，预估风险，提出补正措施，使登记辅料顺利通过技术审评

4.登记资料的审核、翻译、完善、编写、递交

...

CIO合规组织专注于研究三品一械领域，提供药用辅料登记、药品生产GMP合规审计服务，并协助企业建立药品全生命周期质量管理体系。

CIO合规组织有18年的行业经验，凝聚了深厚的行业人脉，合作费森尤斯卡比、中海壳牌石油化工、和黄中国医药科技和深圳华药南方制药等企业，具有经验丰富的咨询团队和顾问团队，深入领会政策精髓，精通法规要求，为企业提供药用辅料登记等合规整体解决方案。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/356>