

广州药品注册申请流程

产品名称	广州药品注册申请流程
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	药品注册:申请流程 地区:广州
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

广州药品注册如何申请？申请流程是怎样的？

由于涉及到身心健康问题，国内对于药品注册是非常严格的。医药行业虽然在国内兴起的时间比较晚，相比于国外确实制度上差了些。但是目前国内发展的速度非常快，相关的法律法规完善的也很好，所以现在国内大量的药企从海外进行药品注册转移到了国内进行药品注册。今天，小编讲解了一下国内药品注册的流程，一起来看看如何注册吧！

药品注册的申请流程

- 1、申报单位填写新药临床研究（或生产）申请表，连同申报的技术资料和样品报省、自治区、直辖市药品监督管理部门；
- 2、省、自治区、直辖市药品检验所按新药审批各项技术要求完成对申报资料的审查和样品的检验；
- 3、省级药品监督管理部门初审通过同意上报的，在新药临床研究（或生产）申请表签署意见，连同申报的技术资料一式5份报国家药品监督管理局注册司进行形式审查；
- 4、国家药品监督管理局注册司经形式审查合格的，向申报单位发出收取审评费的通知；
- 5、技术审评通过后，将建议批准的或退审的审评报告及意见，报国家药品监督管理局药品注册司；

- 6、办理新药临床研究申请批件，报国家药品监督管理局注册司司长审批；
- 7、办理新药生产申请批件的，报注册司司长审核，再转报国家药品监督管理局局长审批；
- 8、将申请批件发送申报单位等。

药品注册协助办理找CIO合规保证组织！

1、CIO是专业的医药合规咨询机构，拥有18年医药行业咨询经验，构建了药品全生命周期中所有核心环节的服务体系，熟悉医药领域最新法律法规，汇聚众多行业专家，参与监管部门新制度建立及试行调研。

2、专业：专家团队，全程跟踪指导。高效：熟悉职能部门，办理速度快。价优：写明服务内容，明码标价。保密：保护客户隐私，信息无外漏。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/345>