

创新药上市注册申请流程及资料要求

产品名称	创新药上市注册申请流程及资料要求
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	创新药上市:注册申请
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

CIO和合规保证组织为创新药在中国境内上市提供可靠的注册咨询服务，帮助客户顺利获取药品批文。创新药上市注册申请流程及资料要求如下。

一、客户案例

- 1、中吴药业：协助客户取得治疗银屑病药物1类创新药本维莫德乳膏《药品注册批件》。
- 2、合顺气体：辅导客户筹建GMP标准医用氧生产车间申请并取得医用氧的《药品注册证》。
- 3、鸿运贸易（香港）：CIO合规保证组织为鸿运贸易提供进口药品注册咨询，解决进口药品注册、提供上市和流通合规支持。鸿运贸易(国际)集团（香港）主要经营各国药品，批发代理中西药，并经营各类进出口贸易，因市场不继拓展，有多个未在香港注册，在境外已上市的药品需要引入。
- 4、虎豹医药（新加坡）：CIO在进口药品代理人方面有着长达十几年的经验，可以为境外药品上市许可持有人提供境内代理人服务，解决在中国境内的一切事物。

二、创新药上市许可申请流程和时限

申请人提交上市申请资料 形式审查 技术审评、样品注册检验、注册现场核查 综合审评 核发药品注册证书。

- 1、上市申请（常规程序）：200日。
- 2、上市申请（优先审评审批程序）：130日/70日（临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品）。
- 3、再注册：120日。
- 4、补充申请（审批类）：60日；补充申请合并申报事项的，审评时限为80日。其中涉及临床试验研究数据审查、药品注册核查检验的审评时限为200日。
- 5、补充申请（备案类）：自备案完成之日起5日内公示有关信息，30日内完成备案资料的审查，必要时可实施检查与检验。

三、创新药上市许可申请资料要求

1.行政文件和药品信息

2.通用技术文档总结模块

3.质量模块

4.非临床试验报告模块

5.临床研究报告

法规依据：化学药品：国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第44号）。

生物制品：国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）（包含3.2.R）
资料整理：《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》。

四、CRO合规保证组织的服务内容

（1）为境外药品注册申请提供注册代理服务。

（2）药品注册资料差距分析、风险评估，并指导客户进行补充完善。

(3) 负责外文注册资料的专业翻译、校对。

(4) 如有需要，可负责沟通交流会议申请（包括但不限于新药上市许可申请前会议、风险评估及控制会议、附条件批准申请、优先审评审批申请等）、会议资料准备并全程支持沟通交流会议。

(5) CTD格式注册申请资料编写、审核及递交。如有需要，可提供注册申请资料编写大纲、证明性文件模板。

(6) eCTD格式出版与提交。

(7) 全程跟踪CDE审评进度，积极与审评员沟通、回复专家提问。

(8) 指导CDE技术审评过程中补充资料内容回复及资料递交。

(9) 注册检验申请、送样、跟踪及问题解决。

(10) 如有需要，可协助GMP部门为现场核查提供服务。

(11) 批准文件的申领等。

(12) 药品上市后的变更维护，包括审批类变更、备案及年报。

(13) 药品上市后再注册申请。