

2022年佛山药包材注册流程，药包材登记注册

产品名称	2022年佛山药包材注册流程，药包材登记注册
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	药包材:注册 药包材:登记 地区:佛山
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

2022年佛山地区药包材登记流程，药包材生产申请与注册流程

药包材注册申请包括生产申请、进口申请和补充申请。生产申请，是指在中国境内生产药包材的注册申请。进口申请，是指在境外生产的药包材在中国境内上市销售的注册申请。补充申请，是指生产申请和进口申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。CIC合规保证组织为客户的进口或国产药包材登记提供可靠的注册咨询服务，在与制剂产品关联审评时，协助客户产品顺利通过技术审评，实现CDE对药包材登记号进行“通过技术审评”标记，即“A”状态。

1、生产申请与注册流程

申请人填写《药包材注册申请表》，提交资料和样品 省局组织现场检查 抽取连续3批样品，通知检验机构注册检验 注册检验（30日内）新型包材为60日内 省局收到检验报告书和有关意见 国家局完成技术审评（80日内） 完成审批 核发《药包材注册证》。

2、进口申请与注册流程

申请人填写《药包材注册申请表），提交资料和样品 省局进行形式检查（5日内） 发送受理通知单和检验通知单 申请人向检验机构报送3批样品（凭检验通知单） 检验机构出具检验报告及意见（60日内） 国家局完成技术审评（90日内） 完成审批 核发《进口药包材注册证》

3、再注册

国家食品药品监督管理局核发的《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》的有效期为5年。有效期届满需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。注册流程与原申报程序一致。

一、客户案例

1、广东永青生物科技有限公司是一家主要经营糖醇、食品、酒精等的高科技企业。广东永青拟对生产的果糖原料药进行单独审评审批，取得化学原料药批准通知书。由于对申请路径及申报资料的不了解，现委托CIO合规保证组织辅导其开展相关工作。

2、广州百花香料股份有限公司是国内香料行业规模最大的香精香料综合性生产企业之一，现与CIO合规保证组织开展项目合作，期望完成原料药的登记，与制剂一并关联审评审批。

3、汕头市东方科技有限公司是一家药包材生产企业，拟向CDE完成药用铝瓶药包材登记事项及完成药包材有效期三年稳定性研究试验，以上是它在药包材登记过程中遇到的种种难题，为了顺利完成项目目标，特委托CIO合规保证组织辅导其开展准备工作，并完成上述品种药包材登记，取得登记号。

二、CIO合规保证组织服务内容

协助客户整理药包材质量风险评估报告给关联企业。

辅导客户按照GMP的要求开展验证、检测工作。

协助客户整理药包材登记资料上报至药审中心跟进进度。

三、CIO合规保证组织的优势

CIO是专业的医药合规咨询机构，拥有18年医药企业GMP质量体系认证经验及GMP审计服务经验，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。药包材监管的法规体系不断发展变化，对药包材的要求也越来越"严苛"，CIO合规保证组织专业的指导可以帮助企业解决包材登记过程中遇到的种种困难。