

特殊医学用途配方食品注册申请流程

产品名称	特殊医学用途配方食品注册申请流程
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	特殊医学用途:配方食品注册申请流程
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

虽然我国特医食品增速远高于全球，且占世界市场规模的比例逐年提升、但是我国特医食品市场发展目前仍处于初期阶段，国内部分企业对特医食品注册多存在错误理解，没有准确解读国家政策，把握好注册文件的具体要求，导致造成了特医食品注册不通过审批，进度较慢的现状。CIO合规保证组织为生产企业提供特殊医学用途配方食品注册咨询服务，帮助企业顺利取得《特殊医学用途配方食品注册证书》。

1、申请条件：特殊医学用途配方食品注册申请人应当为拟在我国境内生产并销售特殊医学用途配方食品的生产企业和拟向我国境内出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业。

2、受理机构：国家市场监督管理总局食品审评中心

3、办理时限：1) 受理：5个工作日，2) 行政许可决定：20个工作日（不含技术审评、抽样检验、现场核查、复审所需的时间）。

4、审批结果：1) 《特殊医学用途配方食品注册证书》有效期限为5年。2) 许可年审或年检：无。

5、结果送达：国家市场监督管理总局作出准予注册决定的，受理机构自决定之日起10个工作日内须发、送达特殊医学用途配方食品注册证书；作出不予注册决定的，应当说明理由，受理机构自决定之日起10个工作日内发出特殊医学用途配方食品不予注册决定，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

CIO合规保证组织的服务内容：

- 1、对申请注册的全套资料进行审核、确认，完成后将资料向受理部门递交申请，取得受理凭证。
- 2、陪同客户接受监管部门现场核查，协助回答问题并对缺陷进行整改，将整改报告提交药监部门。
- 3、协助客户跟进注册审评审批的过程，及时进行技术沟通，跟进进度。

CIO合规保证组织是专业的医药合规咨询机构,拥有20年医药行业咨询经验。为企业深度解析目前特医注册申报过程中存在的难题，产品注册审评要点，风险规避，以及注册现场核查的具体要求，案例分享等。帮助相关单位理解法规，掌握特医食品相关技术要求和注册申报程序，顺利开展特医注册获批工作。