

创新药上市许可申请和上市后维护代理咨询公司

产品名称	创新药上市许可申请和上市后维护代理咨询公司
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:上市许可申请
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合规保证组织提供国内外创新药在中国申请上市、上市后变更及再注册申请等服务。

CIO为客户提供以下服务：

1. 药品注册资料的差距分析、风险评估，指导客户完善补充资料。
2. 提供外文注册资料的翻译和校对。
3. CTD格式注册申请资料的编写、审核和递交。
4. eCTD格式出版和递交。
5. 帮助客户全程跟踪CDE的审评进度，代表客户与审评员进行积极沟通，回复专家的提问。

6. 相关注册检验的申请、送样、跟踪及问题解决。
7. 对于需补充资料情形指导客户进行补充资料的准备和递交。
8. 提供现场检查前模拟检查，帮助企业满足GMP生产要求。
9. 协助客户做好药品上市后的变更维护工作。
10. 协助客户进行药品上市后再注册申请。

很多客户经常会问创新药上市许可的申请流程是怎么样的，大概需要多长时间。首先，申请人提交上市申请资料后，CDE会在5个工作日内进行形式审查，受理后常规品种大概需要200个工作日进行技术审评。对于一些可优先审评的，可缩短至130个工作日。

对于存在技术缺陷的，需要在80个工作日内补充资料，审评时限延长1/3。

CIO合规保证组织，专业的药品注册服务机构，20年行业经验为您解答疑惑，欢迎咨询。