

# 中药秘方办什么批号

产品名称	中药秘方办什么批号
公司名称	杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业
价格	.00/件
规格参数	时效:7X24小时 区域:全国 业务范围:中药文号注册、贴牌加工
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

## 产品详情

申请中药食字号批号

中药外用药膏申请批号

中药外用药申请批号

如何申报中药产品批号

中药药膏批号申请

怎么申报中药产品批号

申报中药产品批号

代办消字号产品批号

中医膏药批号

为何要申报中药批准文号

怎么办中药批号

祖-传膏药怎么办理批号

中成药批号办理流程

中药膏药什么批号

膏药批号怎么办理

国家药监局申报一种药物的批号下来总共需要多少钱，

此问题我们经常遇到，因此小编特来为大家解答，据小编了解到国家药监局申报一种药物的批号下来总共需要多少钱，办理药品批号需要多长时间如下，一起来看看！

## 一、国家药监局申报一种药物的批号下来总共需要多少钱

哎,根据你目前的信息,我相信没有任何人,包括药监局的人能给你答案.

首先,你的药物是中药,化药还是生物药?

其次,你这个药是新药还是仿制药?如果是新药,那么是化药1-5类,还是中药1-8类,或是生物类1-13类???分类不同,花的费用和时间也不一样,差的太远了,化药1.1类,没有个3000万,至少6年时间,下不来.

再次,看剂型,即使是仿制,不同的剂型,周期和费用也差别很大,不同的适应症,也差别很大,因为要看是否做临床.

还说一下临床实验,不同的适应症,临床方案钱差万别,周期和费用也难说.

在药监局有没有关系,这个跟费用没有一点关系,收的那些钱,都是明的,开局发票的,(但这里,我不说那些可能需要的托关系费用啊)

时间呢,给你一个概念吧,固体制剂的仿制,至少要2年.才能拿到生产批件.

补充:生物药,起码准备4000万吧,时间起码7年,缩短审批时间这个要看具体的适应症,就是通常所说的绿色通道,如果是治疗罕见疾病或儿童方面的,一般都有绿色通道(加速审批),1类药不需要在药监局找人要托关系的,其实也没有必要,而且想想这个药物一旦临床失败,损失的钱,是何等巨大!就算3期临床都通过,上市后发现副作用很大,疗效很差,药监局是要负责的,所以药监局对1类药是不敢乱来,勒令退市,厂家损失就更可怕了.

## 二、办理药品批号需要多长时间

在国家食品药品监督管理局颁发的《药品注册管理办法》中，你先得报给市级药品监督管理部门，然后由市级报给省级药品监督管理部门，省级部门应当在受理申请后的30日内完成对研制情况及原始资料的核查、对申报资料的审查等，然后报送国家食品药品监督管理局等部门。而接下来的技术评审，仿制药的申请需要160日，然后，医药批准文转让国家食品药品监督管理局在20日内作出审批决定。

以此推算，正常情况下，完成整个审批需要200多天。

## 三、国家药监局药品查询网

国家药监局药品查询网药品查询

凡是药品、保健食品（即保健品）都必须经过国家食品药品监督管理局注册，并发给药品、保健品的批

准文号才可以生产或上市销售，凡是经过国家食品药品监督管理局注册，并发给批准文号的药品、保健品在国家药监局数据库都有备案。

医疗器械和化妆品都可以查询。

### 国家药品监督管理局主要职责

负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。

以上内容参考国家药品监督管理局——数据查询

### 国家药品监督管理局——主要职责

#### 四、怎样在国家药监局网上查药品的批号

不能查批号

只能查批准文号(国药准字)

有需要的老师可以随时联系我，咨询了解更多内容