

徐州仿制药注册上市申请流程指导

产品名称	徐州仿制药注册上市申请流程指导
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:徐州
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

现在的药品非常多，出现的仿制药也越来越多。那么，目前对仿制药有是要求呢，它参照什么来研究呢，上市的话又有什么特殊限制吗？CIO合规保证组织在医药领域发展多年，拥有多年从业经验的专业深入了解药品注册的法规要求，仿制药也是不例外的，联系CIO小助手快速了解吧~

仿制药注册证和上市申请流程。仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。而仿制药和新药一样，如果要上市的话都需要经过药品上市许可申请，获得批准后才可销售。

仿制药和原研药关系密切，不仅在生产流通上有联系，在进行注册的时候也非常重要。化学仿制药包括注册分类3类和4类的产品。主要看原研产品是否在中国境内上市。原研产品从未在中国上市，注册分类就是3类。如果大家不清楚自家产品属于哪一类，或者是在进展中遇到瓶颈一直没有明显进展等问题都可以联系我们哦。

可见，仿制药在研究、注册、生产等环节都不容易，所受限制仍然是比较多的。CIO合规保证组织提供化学仿制药的临床试验申请或豁免（如有）、BE试验登记（如有）、上市许可申请、药品上市后变更及再注册申请、生产现场设计与规划、质量体系搭建、注册资料差距分析等服务，可指导企业进行系统申请。为您的申请和产品上市增添一份助力，更加高效合理。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/359>