

药包材登记，药包材申报过程

产品名称	药包材登记，药包材申报过程
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
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合规保证组织提供药包材登记协助办理服务,一站式办理,药包材登记,协助质量风险评估,GMP验证,资料编写,快速出证,18年医药行业经验,1000+成功案例,费用公开透明,提供精细化服务！如需获取解决方案，敬请咨询我们！

什么是药包材登记？

《中国药典》中规定药包材是指药品生产企业生产的药品和医疗机构配制的制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器。此外，不直接接触药品但是对药品产生作用的药品包材（例如，不直接接触药品的铝塑包装，具有隔氧隔水的作用），也需要作为药包材进行登记监管。

对药包材通常分为高风险和非高风险两类，其中高风险药包材一般包括：

用于吸入制剂、注射剂、眼用制剂的药包材；

国家药品监督管理局根据监测数据特别要求监管的药包材；

药包材登记流程

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。

CIO合规保证组织的服务内容：

- 1.为进口辅料提供注册代理服务。
- 2.提供申报资料编写大纲。
- 3.对登记资料进行差距分析，预估风险，提出补正措施，使登记辅料顺利通过技术审评。
- 4.登记资料的审核、翻译、完善、编写、递交
- 5.注册检验申请、送样、跟踪及问题解决
- 6.辅料登记全程跟踪，发补问题解答及补充回复资料递交。
- 7.辅料登记资料技术转让。
- 8.已登记辅料年度报告资料提交。
- 9.辅料登记资料更新，包括重大变更、中等变更、微小变更及基础信息变更。

十一、部分客户案例

1、广东永青：原料药单独审评审批。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、完美恒誉：药包材GMP符合性审计、药包材登记。湖北完美恒誉新材料有限公司（原湖北恒誉新材料有限公司）致力于新型包装材料的研发，2019年在黄冈市团风产业新城购地新建厂房，历时一年半后，于2021年7月正式迁入至新厂区。搬迁至新厂区后，需要请第三方机构做厂房装修规范化指导，确保生产厂房设施、生产和检测设备、生产环境卫生符合GMP要求，进而顺利取得相关产品的药包材登记号。CIO合规保证组织在药包材厂房装修指导、药包材登记方面有着非常丰富的经验，因此，完美恒誉于2021年12月委托CIO合规保证组织做药品包装用铝箔、冷冲压成型固体药用复合硬片这两个品种的药包材登记。