

湖南原料药备案流程，原料药登记申报资料

产品名称	湖南原料药备案流程，原料药登记申报资料
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:湖南
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，可为企业提供原料药备案代办服务，一站式办理，产品登记，审评审批，药学研究，资料编写，快速出证，18年医药行业经验，1000+成功案例，高效便捷,专业机构代办！

原料药登记新规定

- 1、关联审评审批政策实施前曾经取得批准证明文件并持续在制剂中使用的原辅包，由国家药品监督管理局将批准信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“ A ”；
- 2、仿制国内已上市的原料药，登记时可以不与药品制剂关联，即单独登记，独立审评，经审评通过后，登记状态标识为“ A ”，未通过审评的标识为“ I ”。
- 3、原料药标识为“ A ”的，表示原料药通过审评审批，但不再发给药品批准文号。
- 4、各省（区、市）药品监督管理局应加强对本行政区域内制剂企业的监督检查，督促制剂企业履行药用辅料和药包材的供应商审计责任。
- 5、药用辅料、药包材已取消行政许可，平台登记不收取费用。

原料药备案申请材料

1. 原料药登记表。
2. 基本信息。
3. 生产信息。
4. 特性鉴定。
5. 原料药的质量控制。
6. 对照品。
7. 药包材。
8. 稳定性。

自己办不下来怎么办？

CIO合规保证组织为客户的进口或国产原料药登记提供可靠的注册咨询服务，在与制剂产品关联审评时，协助客户产品顺利通过技术审评，使制剂企业获取《进口药品注册证》/《医药产品注册证》或药品批准文号，进而实现CDE对原料药登记号进行“通过技术审评”标记，即“A”状态。

1制定质量研究、产品登记和审评审批方案

2开展药学研究工作：小试研究，特性鉴定，质量控制，稳定性研究，购买原研原料药或制剂及相关杂质对照品，提供相关原始研究资料给甲方，保存相关研究原始资料。

3产品试生产及检测：制定产品工艺验证试生产计划，建立验证方案并指导验证实施

4模拟审查：找出缺陷问题并提出整改建议，出具审查报告

5产品登记及审评审批