

扬州传统工艺中药制剂如何备案

产品名称	扬州传统工艺中药制剂如何备案
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:扬州
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

传统工艺中药制剂如何备案。想必大家对中药都不陌生，在生活中能见到不少的中药。有些感兴趣的朋友还会将多种中药组合在一起自己制作一些中药制剂来使用。但是你知道吗，传统工艺配制的中药可不是随意生产、销售和使用的。

传统工艺配置中药制剂备案服务是CIO合规保证组织推出的为企业或从业人员解答的服务。在传统工艺中药制剂当中，如何按照要求进行备案，是一个关键问题。下面就来一起看看中药制剂如何备案，向什么部门申请，哪些中药制剂能备案。

传统中药制剂的包括

- 1、由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；
- 2、由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及粉碎后制成的胶囊剂；
- 3、由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

属于以下情形的不得进行备案

- 1、《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形；
- 2、与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；

- 3、 中药配方颗粒；
- 4、 其他不符合有关规定的制剂。

传统中药制剂向什么部门申请

向省、直辖市、自治区药品监督管理局递交材料进行申请。，说明书及标签应当注明传统中药制剂名称、备案号、医疗机构名称、配制单位名称等内容。医疗机构应当于每年1月10日前向原备案部门汇总提交上一年度所配制的传统中药制剂年度报告。

CIO合规保证组织提供备案咨询、说明书编排指导、年度报告指导等专家服务，有这些方面需求的朋友们就赶紧来联系CIO客服吧。CIO合规保证组织的服务内容流程：

- 1、 接受委托，建立合作项目。初步与客户沟通，了解药品和人员基本信息。
- 2、 产品判定，资料审核。判断产品是否符合备案标准，若符合，优化申请材料。
- 3、 提交资料，后续跟踪，合作结束。帮助客户提交材料，跟进备案进展，及时与受理部门沟通。