

南通中成药注册办理

产品名称	南通中成药注册办理
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:南通
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合规保证组织为企业提供成药上市注册申请的代理服务，拥有专业的顾问,深入了解药品法规,确保项目符合药品注册要求，帮助企业对接企业资源，选择合适品种，评估资料完整性及申报全流程咨询服务。

中成药上市的流程是什么？中成药上市须经过药品注册

。药品注册是国家对于药品研制活动的一种监督，也是政府在研制成果合法上市方面的行政许可事项。

药品注册的申请人向国家药品监督管理部门提出注册申请之后，国家药品监督管理部门会依据《药品注册管理办法》，按法定程序对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请。

药品注册申请与审批程序分为申请临床试验和申请生产上市两个阶段。

第一阶段是新药在完成实验室研究阶段，当通过动物试验获得了该药安全、有效等数据之后，需要在人体进一步研究前，必须申请临床试验的许可，获准后才能进行药物临床试验。

第二阶段是在完成临床试验之后，已经确认其对人体安全、有效，需要生产上市销售前，必须再次申请准予生产上市，获准后获得一个唯一性的“药品批准文号”，药品才算拥有合法上市的身份

药品注册的流程

- 1、申报单位填写新药临床研究（或生产）申请表，连同申报的技术资料和样品报省、自治区、直辖市药品监督管理部门；
- 2、省、自治区、直辖市药品检验所按新药审批各项技术要求完成对申报资料的审查和样品的检验；
- 3、省级药品监督管理部门初审通过同意上报的，在新药临床研究（或生产）申请表签署意见，连同申报的技术资料一式5份报国家药品监督管理局注册司进行形式审查；
- 4、国家药品监督管理局注册司经形式审查合格的，向申报单位发出收取审评费的通知；
- 5、技术审评通过后，将建议批准的或退审的审评报告及意见，报国家药品监督管理局药品注册司；
- 6、办理新药临床研究申请批件，报国家药品监督管理局注册司司长审批；
- 7、办理新药生产申请批件的，报注册司司长审核，再转报国家药品监督管理局局长审批；
- 8、将申请批件发送申报单位等。

CIO合规保证组织，提供中成药注册申请办理，如需代办服务，敬请联系我们！