

# 上海医疗机构制剂注册

产品名称	上海医疗机构制剂注册
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:上海
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

### 上海医疗机构制剂注册

上海医疗机构制剂注册是指医疗机构在上海地区申请用于临床使用的药品制剂的注册过程。该过程需要符合国家相关政策法规和上海市卫生局相关规定。

### 申请条件

医疗机构申请制剂注册需满足以下条件：

拥有合法的营业执照和医疗机构执业许可证。具有制剂生产资质或委托具有制剂生产资质的厂家生产。申请的制剂必须能够满足国家和上海市规定的质量标准和技术要求。制剂必须有明确的适应症、用法、用量、禁忌证等产品说明书。

### 申请流程

医疗机构申请制剂注册的流程如下：

医疗机构填写《医疗机构制剂注册申请表》并提交相关材料。上海市药品监督管理局对申请材料进行审核。通过审核后，医疗机构进行制剂生产并委托有资质的机构进行质量检验。通过质量检验后，医疗机构将制剂送往国家药品监督管理局进行审批。审批通过后，医疗机构需要向上海市药品监督管理局注册并取得证书。

### 注意事项

申请制剂注册时，医疗机构需要注意以下事项：

必须按照相关规定提交申请材料，确保真实、准确和完整。制剂生产必须符合国家和上海市相关规定，并委托有资质的机构进行质量检验。必须遵守产品说明书，禁止将制剂用于非适应症或用于生产、经营以外的用途。必须定期进行质量控制和检查，确保产品质量符合要求。

上海医疗机构制剂注册是保障患者用药安全和医疗机构合法生产经营的重要流程，医疗机构需要遵守相关规定并加强质量管理工作。