

国外药品注册流程大揭秘：前所未有的机遇等着你

产品名称	国外药品注册流程大揭秘：前所未有的机遇等着你
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

一、国外药品注册流程

国外药品注册目的：全球药品市场需求强劲，国际注册帮助我们的药品销往世界各地！

二、药品注册流程

三、FDA药品注册

所有美国和非美国涉及到生产、配制、传播、组装或加工药品的企业的所有者或经营者必须通过FDA新的电子药品注册和申报系统(eDRLS)，向FAD进行注册并申报每一个在美国商业经销的药品

四、美国药品注册流程

经过近150年的发展历史，美国的医药管理法规可谓当今世界最完善、最严格的医药法规。

与药品评审相关的为CBER和CDER两个中心：

CDER：主要负责确保上市药品的安全和有效，以及药品的内在质量、功效与说明书、标签相符。

CBER：主要负责对生物及血液、疫苗、免疫、组织、细胞和基因治疗等相关产品的管理。

五、美国原料药DMF申报流程

六、准备阶段

进行市场调研，选择好申请FDA的品种；

选择申请代理人和代理经销商，以便与FDA进行及时、有效的沟通。

七、申报资料的准备

准备DMF文件，一般要求按照相应指南要求的固定格式和内容进行编写；

文件要求用英文编写，如果呈报文件是其他语言，就必须附有正确的英文译文；

FDA收到申请文件后，经初审合格会给原料药的DMF一个注册号。

八、现场检查阶段

当FDA接到新药申请（NDA）或简略新药申请（ANDA）后，会安排人员对涉及到的原料药的DMF进行审查，并提出一些问题，得到企业的明确回复后，FDA将会安排现场检查日程；

对于美国以外的生产企业，FDA会提前1个月通知企业，内容包括检查官人数，姓名，检查时间和检查产品等；

FDA会根据GMP并结合企业提交的DMF进行现场检查；

检查结束后，FDA会将有疑问或认为不符合的地方在483表上列出，发给企业。

九、美国原料药DMF申报流程

维护阶段

生产企业收到483表后，在3周内对问题进行详细解释或制定整改措施交给FDA；

FDA对企业的483回信审查满意后，会通知代理商，准许产品进入美国市场；

FDA会至少每两年对企业复查一次。

十、美国ANDA药品注册流程

仿制药品申请被冠以“简化”是因为一般不要求提交证明安全性和有效性的临床前研究和临床试验的数据。

十一、美国ANDA药品评审

1、生物等效性数据

- 2、化学和微生物数据
- 3、现场检查请求
- 4、标签信息评审

十二、美国ANDA药品注册流程

- 1、生物等效性审评。目的是保证仿制药和与其相关的原研药是生物等效的。
- 2、化学和微生物学审评。重点在产品生产和质量相关的方面。
- 3、标签信息审评。确保了仿制药的说明书、容器、标签和其它提供给病人的信息。
- 4、现场检查。资料评审的同时，进行批准前cGMP符合性现场检查。

十三、美国ANDA药品注册工作

十四、美国OTC药品备案要求

美国的食物、药品和化妆品法案（FDCA）中，把药品分为处方药和非处方药（OTC）两类。

两者主要的判定依据是药物的毒性和潜在的危险性，药物服用的方法及辅助手段。

美国的OTC药品管理体系采用的是OTC专论（Monographs）系统，OTC专论中包括了可以用于某治疗病症类的药物成分、配方、规格、剂量、检验标准和标签规定等。生产商完全按照FDA发表的OTC药品专论标准生产的OTC药品的上市销售时不需要FDA特别审批，只需要进行登记手续即可。

以上就是关于国外药品注册流程的讲解介绍。CIO合规保证组织作为一个专业的第三方医药咨询公司，为客户提供全方位的FDA审计咨询、准备与实施，以确保企业顺利通过审计并顺利进入美国市场，如有意向进行药品注册或者FDA审计项目，欢迎与我司联系。