

申请英国MHRA注册需要满足什么条件

产品名称	申请英国MHRA注册需要满足什么条件
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

2022年8月31日，英国药品和保健品监管机构（MHRA）发布了一份关于该机构为运行为患者，公众和行业提供服务的计划的费用的拟议增加的行业评论咨询。咨询的目的是就改变该机构法定费用的建议征求利益相关者的意见。咨询于2022年11月23日晚上11：45结束。费用增加是该机构多年来提出的大一笔。上一次费率审查是在2016年。

政策目标：

本文件中规定的费用建议旨在确保MHRA有资源来提供患者、公众和行业所希望和期望的服务。

它们的设计目的是实现成本回收，符合英国财政部管理公共资金的原则。这将确保MHRA在长期财务上可持续，提供响应和高效的监管服务，通过促进获得高质量、安全、有效和创新的医疗产品，保护和改善患者和公共健康。

如果不修改法定费用，MHRA将不会收回其成本，也将不能提供服务行业的要求，使他们能够在英国销售他们的产品。

费用变化及实时时间：

A.法定费用提高10%

B.为需要收回成本的服务提高61项明显不足的费用

C.自2016/2017年药品和2017/2018年医疗器械费用发生变化以来，引入了22项需要收回成本的服务新费用

费用生效时间：MHRA正在提议准备二级立法来实施以下建议，这将于2023年4月1日起生效。