

危险化学品代办、北京市审批经营危险化学品、许可证代办审批

产品名称	危险化学品代办、北京市审批经营危险化学品、许可证代办审批
公司名称	金银财宝（北京）会计服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区花乡郑王坟万柳桥南97号8号楼3328室
联系电话	18888850456 18888850456

产品详情

北京市代办危险化学品：一、国内已上市的进口原研化学药品制剂，增加已在国外批准的新适应症，如何提出注册申请？

答：国内已上市的进口原研化学药品制剂，增加已在国外批准的新适应症相关申请事项，按照化学药品新注册分类第5.1类申报。

北京市代办危险化学品：二、化学药品新注册分类5.2类，如何提出注册申请？

答：按化学药品新注册分类5.2类申报的药品，符合《总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》(2015年第257号)要求的，可先进行BE试验备案，完成BE试验后，可直接提出上市注册申请。

北京市代办危险化学品：三、属化学药品新注册分类3类、4类、5.2类的放射性药品、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品及细胞毒类药品，如何提出注册申请？

答：对于上述药品，申请人进行自我评估后，在能够确保受试者安全的前提下，可进行BE试验备案，待完成BE试验后，直接提出上市注册申请。对于麻醉药品和精神药品，申请人需按照《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》提出研制立项申请并获批准后方可开展BE试验备案。

北京市代办危险化学品：四、属于化学药品原注册分类1.2类和1.4类情形的药品，如何按照化学药品新注册分类提出注册申请？

答：属于化学药品原注册分类1.2类情形的药品按照化学药品新注册分类1类申报。属于化学药品原注册分类1.4类情形的药品按化学药品新注册分类2.3类申报。

五、《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）及《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）发布后的一段时间内，部分已经完成BE试验的仿制药申请按照《注册管理办法》规定程序，直接向药品审评中心申报，此类申请如何审评审批？

答：《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）及《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）发布后申报的药品注册申请均应按照与原研药品质量和疗效一致的标准进行审评审批。过渡期阶段按照《药品注册管理办法》规定的程序完成BE试验后直接向药审中心提交资料申报生产的，按化学药品新注册分类4类管理，即按照与原研药品质量和疗效一致的标准进行审评审批。

北京大小注册服务机构专项服务从事北京医疗机构注册代理，北京医疗美容诊所审批，北京医疗美容诊所注册，北京医疗美容诊所代理注册，代理注册北京医疗美容诊所，北京医疗美容门诊部审批，北京医疗美容门诊部注册，北京医疗美容门诊部代理注册，代理注册北京医疗美容门诊部，北京医疗器械公司注册，注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司代理注册，代理注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司审批，审批北京医疗器械公司，北京医疗器械库房出租，出租北京医疗器械库房，我们的团队由一批经验丰富、熟知相关政策法规的专项服务人士组成。他们熟悉各种许可经营的申办流程，对政策有着全面的了解，并与相关部门保持紧密合作。在您的委托下，我们将全权代理注册您的医疗经营许可证，确保您的申办过程合规、顺利，尽早开业大吉。