

北京市代办危险化学品、代办许可证审批、审批经营危险化学品

产品名称	北京市代办危险化学品、代办许可证审批、审批经营危险化学品
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

朝阳危险化学品经营许可证审批、海淀危险化学品经营许可证审批、昌平危险化学品经营许可证审批、大兴危险化学品经营许可证审批、丰台危险化学品经营许可证审批、通州危险化学品经营许可证审批、房山危险化学品经营许可证审批、顺义危险化学品经营许可证审批、西城危险化学品经营许可证审批、东城危险化学品经营许可证审批、密云危险化学品经营许可证审批、石景山危险化学品经营许可证审批、怀柔危险化学品经营许可证审批、门头沟危险化学品经营许可证审批、延庆危险化学品经营许可证审批、平谷危险化学品经营许可证审批、北京周边危险化学品经营许可证审批。

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。