AISEVAK.IN · नि:शुल्क गाइड

Overseas Product Registration

Pharma, Chemicals & Life Sciences

दस्तावेज़ प्रकार : लाइसेंस / वैधानिक फाइलिंग · तैयार किया गया 27 Aug 2026

यह गाइड बताती है कि यह टूल क्या बनाता है, उसका उपयोग कैसे करें, और किन बातों का ध्यान रखें। टूल का वास्तविक आउटपुट (ड्राफ्ट/रिपोर्ट) टूल पेज पर बनता है।

पृष्ठभूमि

निर्यात-बाज़ार में उत्पाद बेचने से पहले गंतव्य-देश के औषधि नियामक प्राधिकरण में उत्पाद-पंजीकरण और भारत-पक्ष के प्रमाणपत्र चाहिए।

इस टूल और आउटपुट का उद्देश्य

यह टूल डोज़ियर-प्रारूप, भारत-पक्ष प्रमाणपत्र और देश-विशिष्ट आवश्यकताओं सहित विदेशी उत्पाद-पंजीकरण की तैयारी कराता है।

आउटपुट का उपयोग कैसे करें

विदेशी प्राधिकरण में दाखिल करने से पहले सीटीडी/एसीटीडी (CTD/ACTD) डोज़ियर और सीओपीपी (CoPP) जैसे भारत-पक्ष दस्तावेज़ जुटाने हेतु उपयोग करें।

यह किसे दिया जाता है

गंतव्य-देश का औषधि नियामक प्राधिकरण (उदाहरण : यूएस एफडीए (US FDA), ईएमए (EMA) या राष्ट्रीय प्राधिकरण); भारत-पक्ष में सीडीएससीओ (CDSCO) दस्तावेज़ भी।

कैसे जमा करें / दाखिल करें

देश-विशिष्ट डोज़ियर (सीटीडी/एसीटीडी — CTD/ACTD) विदेशी प्राधिकरण में दाखिल करें; भारत-पक्ष में आवश्यक सीओपीपी (CoPP), फ्री-सेल प्रमाणपत्र और निर्माण-लाइसेंस की प्रतियाँ प्राप्त करें।

शुल्क और खर्च

देश-विशिष्ट पंजीकरण-शुल्क, प्राय: पर्याप्त बड़े, साथ ही सलाहकार और परीक्षण-लागत।

इसकी जाँच किससे कराएँ

लक्षित-बाज़ार में अनुभवी नियामक-सलाहकार और, जहाँ आवश्यक हो, स्थानीय एजेंट।

महत्वपूर्ण सावधानियाँ

यह मार्गदर्शन है ; लक्षित-बाज़ार में अनुभवी नियामक-सलाहकार और स्थानीय एजेंट से पुष्टि अनिवार्य।

साथ के दस्तावेज़

- Pharma Export Setup Guide
- Pharma Export Documentation
- WHO-GMP Certification Guide
- COPP / Free Sale Certificate Guide
- Pharma Export Costing
- Pharma Export Contract

यह एआई-सहायित मार्गदर्शन है। किसी भी बाध्यकारी निर्णय से पहले योग्य पेशेवर से पुष्टि करें। शुल्क, प्राधिकरण और प्रक्रियाएँ राज्य और समय के अनुसार बदलती हैं — अपने राज्य के प्राधिकरण से सत्यापित करें।