

药品委托生产申请怎么办理？

产品名称	药品委托生产申请怎么办理？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	委托生产:药品委托生产申请
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

药品上市许可持有人（MAH）可以自行生产或委托生产药品。MAH委托生产的，需要取得药品生产许可证B证。CIO协助MAH对受托生产企业进行评估，签订委托协议和质量协议，取得药品生产许可证B证。

您是否正在面临以下困难：

- 1、想要收购盈利性的药品批文？
- 2、没找到合适的药品生产企业？
- 3、不知道如何写质量协议？
- 4、如何评估受托方？

的的解答在这里！

委托生产的委托方需要具备什么条件？

委托方应当取得委托生产药品的批准文号。一是药品生产应具备人员规定的条件；二是有能对所生产药

品进行质量管理和质量检验的机构、人员；三是有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。

委托生产的受托方需要具备什么条件？

一、具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；二、具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；三、具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；四、具有保证药品质量的规章制度。

药品委托生产申请如何办理？

1. MAH对受托生产企业进行评估
2. MAH与受托生产企业签订委托协议和质量协议
- 3.生产申报资料的编写与递交
- 4.通过药品生产现场检查
- 5.取得药品生产许可证B证

完成以上5步，即完成药品委托生产。

为什么选择CIO合规保证组织？

公司2003年成立，有18年的行业经验沉淀，2000+个医药项目成功经验，目前已帮助多家企业成功申请成为MAH。我司有百余人专家团队，深入理解新药品管理法，深刻领会药品上市许可持有人制度精髓，助您办事更高效便捷。

客户案例：

广州健翔药业科技有限公司已购买广东太阳神集团有限公司“国药准字”批准文号产品（活络通口服液（国药准字B20020758）），现拟按照《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）及国家食品药品监督管理总局《关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》（食药监药化管〔2016〕86号）的要求，申请成为药品上市许可持有人。为了实现这一目标，CIO合规保证组织受健翔药业（以下称“客户”）委托对广东太阳神集团有限公司完成批准文号产品转为药品上市许可持有人（MAH），同时辅导MAH完成建立MAH体系文件。

