

药品上市后变更包括哪几类？如何申请变更？

产品名称	药品上市后变更包括哪几类？如何申请变更？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	药品上市:变更
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

药品上市后变更包括哪几类？如何申请变更？需要准备什么资料？

药品生产场地变更？境内生产药品持有人变更？境内持有人名称、生产企业名称、生产地址名称等变更？药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容变更？药品标签的变更？药品分包装的变更？药品的处方、生产工艺、质量标准等发生变更的？生产设备、原辅料及包材来源和种类？生产环节技术参数、质量标准等生产过程变更？CIO合规保证组织提供药品上市后变更解决方案，辅导变更申报资料编写，顺利通过变更现场检查。

一、药品上市后变更分类

药品上市后的变更分为生产监管事项变更和注册管理事项变更。

1、根据《药品生产监督管理办法》，生产监管事项变更分为许可事项变更和登记事项变更。药品生产许可事项变更是指生产地址变更和生产范围变更，需要进行技术审查及现场检查。药品生产登记事项变更是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等变更，仅需审核资料即可完成变更。

2、根据《药品注册管理办法》，药品注册管理事项变更分为审批类变更、备案类变更和报告类变更（注册管理办法第78，79，80条规定）。药品注册管理事项的变更是指药品注册批准证明文件及其附件载明的技术内容和相应管理信息的变更，其中药品注册证书载明内容包括药品批准文号、持有人、生产企业等信息，其附件包括经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签以及上市后研究要求等。

二、客户案例

- 1、态森德制药：协助客户申报红霉素重大工艺变更和生产场地变更关联变更补充申请。
- 2、吉民药业：协助客户完成三个中药批文产品药品贮藏条件变更补充申请。

三、CIO合规保证组织的服务

- 1、提供药品上市后变更解决方案，法规咨询。
- 2、提供变更申报资料编写大纲、审核、递交。
- 3、辅导企业通过变更现场检查。

四、CIO合规保证组织的优势

CIO是专业的医药合规咨询机构，拥有18年医药全生命周期咨询服务经验，熟悉医药领域最新法律法规，汇聚众多行业专家，参与监管部门新制度建立及试行调研。

- 1、专家团队，全程跟踪指导。
- 2、熟悉职能部门，办理速度快。
- 3、写明服务内容，明码标价。
- 4、保护客户隐私，信息无外漏。