

东莞如何转让和收购药品批文？如何成为药品上市许可持有人？

产品名称	东莞如何转让和收购药品批文？如何成为药品上市许可持有人？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	药品批文:转让 药品批文:收购 地区:东莞
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

东莞地区如何转让和收购药品批文？要求是怎样的？

药品上市许可持有人制度正式施行已久，根据2022年最新法规要求，如何转让和收购药品批文？如何对药品批文主体进行变更？CIO合规保证组织再下文讲解。

一、法规要求

2022年5月12日，安徽省药品监督管理局发布《关于落实“一改两为”持续优化行政审批的若干举措（征求意见稿）》，对拟通过药品批准文号转让而办理B类药品生产许可的企业，如转出方的药品生产许可证上已有转出品种对应剂型的生产范围，免于提交通过GMP符合性检查的证明资料。对于非首次申请，可基于风险原则实施书面检查，免于现场检查。但转让的药品在变更后的持有人及受托生产企业均通过GMP符合性检查，符合放行要求后，方可生产上市销售。

二、变更程序

根据国家药监局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》、《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》、《已上市中药变更事项及申报资料要求》：

1. 持有人变更所归属变更申报类别：化学药、中药、生物制品的上市许可持有人主体变更均属于国家药品监督管理部门审批的补充申请事项。

2. 持有人变更申请程序：变更后持有人向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出补充申请，药审中心应当在规定时限内作出是否同意变更的决定，同意变更的，核发药品补充申请通知书，药品批准文号和证书有效期不变。

3. 持有人变更申请审批时限：药品转让过程中仅发生持有人变更，不发生其他注册管理事项变更的，按照《办法》第8条规定的程序办理，不需技术审评的审批事项办理时限为20个工作日；拟转让的药品需要变更药品生产场地、生产工艺、处方等的，可以在持有人变更获得批准后，由变更后的持有人（受让方）按照变更技术指导原则要求开展研究后按要求申报补充申请、备案或报告。因特殊需要，拟将持有人变更与其他补充申请合并申报的，技术审评时限按照《药品注册管理办法》第96条规定执行。

三、药品上市许可持有人主体变更中转让方、受让方具备条件

1. 受让方具备条件（《药品上市后变更管理办法（试行）》第八条）：申请变更境内生产药品的持有人，受让方应当在取得相应生产范围的药品生产许可证。

2. 转让方具备条件（《药品上市后变更管理办法（试行）》附件4《药品上市许可持有人变更申报资料要求》）：转让方须在申报资料中提供药品历次获得批准文件信息；营业执照复印件、药品生产许可证复印件（含变更记录页）等。

四、部分客户案例

1、中国中医科学院中医临床基础医学研究所（以下简称客户）成立于2006年4月，是在国家科技体制改革的总体要求和部署下，由科技部、财政部、中央编办批准的中国中医科学院下属的社会公益类科研事业单位。现客户想以研发机构的名义申请成为一中药创新药的药品上市许可持有人，委托CIO合规保证组织做MAH全生命周期相关咨询服务。

2、沈阳达善医药科技有限公司（以下简称客户），是以口服复杂制剂工艺开发和产业化为主要研究方向的高新技术企业，已投资800多万元，建设有多个复杂制剂开发和产业技术开发平台。现拟申请成为药品上市许可持有人（MAH），在此之前，需先申请《药品生产许可证》（B证）。由于对药品生产的质量体系搭建、人员培训等方面都缺乏专业的理解，故委托CIO合规保证组织，辅导其取得《药品生产许可证》（B证）。

五、CIO合规保证组织的优势

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。《药品上市许可持有人制度的实施，药品生产风险防控及监管策略的研究》为我司承接广东省药品监督管理局研究课题成果。

