

企业如何快速获批药品生产许可证B证

产品名称	企业如何快速获批药品生产许可证B证
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
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

企业快速获批B证？MAH利好新政出台，盘活已不再生产的药品批文

以前药品批文收购和转让，流程是：看中一个批文，协商转让 变更药品批文的持有人 找一家新药厂，委托生产 办理药品批文的生产场地变更。需要办理两个业务“药品批文持有人变更”和“生产场地变更”。而办理“药品批文持有人变更”的前提是：需要提供该药品批文的《药品生产许可证》。

但是，然而，很多药品批文都是僵尸批文，已经很久没有生产了，所以才被出售。这些批文没有办法提供《药品生产许可证》。那也就无法完成批文转让和收购。是不是觉得很矛盾？我看中了这个药品批文的潜力，但是因为它已经不再生产了，没有生产许可证，所以没办法收购。而市场上，这些僵尸批文存在的数量特别多。

现在告诉你，减免该药品批文的《药品生产许可证》，以后这些僵尸批文可以转让了！

一、B证申报流程优化

B证，即药品上市许可持有人委托他人生产的情形下需要取得的生产许可证类型。对于B证申报，安徽、河北和山西都带来了简化的政策利好。

河北规定“企业申请B类药品生产许可证用于境内持有人变更或在研品种注册的，可免于提交受托方所在省药品监管部门出具的同意受托生产意见”。

而安徽则在“吸引外省优质中药品种向安徽集聚”提到，对安徽省企业拟受让外省已上市中药品种，在办理B类药品生产许可时免于提交转出方所在地省局出具的同意受托意见。

山西B证和C证（C证代表接受药品批文拥有者或药品上市许可持有人委托、生产该品种药品的企业）在药品注册时可采取附条件批准方式，也相对简化了流程。

相较之下，河北可适用的范围更广并且更方便，包括境内持有人变更和在研品种注册；安徽仅涉及上市中药品种和在研品种。山西则仍需要受托方所在省药品监管部门出具的同意受托生产意见，遇到一些不鼓励批文对省外转让的省份预计会有阻力。

随着河北和安徽政策的发布，预计近期各省会根据自己的需求发布有针对性的政策。吸引产品批文和受托生产落地至自己的省份，如果该产品成功商业化会带来利润，所以大部分省份将放开适应范围。

目前上市许可持有人变更的前置条件，是拟受让省份的B证。此前，不少省份要求受托方先出C证才肯出B证，却没有考虑到受托方（即批文的卖方）大部分卖批文的原因是连生产线都没有，也没有相关的GMP认证，在这样的背景下，受托方所在的省份出C证实在是强人所难。

河北拟不再要求受托方省局出具同意受托意见的新规，大大减少了B证办理的工作量。

预计未来各省药监局将更关注于上市许可持有人的管理，特别是B证体系的现场核查。

二、免提交受托方GMP证明

另一个利好是，受托方的GMP符合性检查证明资料在各种流程上的免于提交。

河北规定，对于境内持有人变更或在研品种注册的品种，如受托方已取得转出品种或在研品种对应剂型生产范围的，可免于提交通过药品GMP符合性检查的证明资料。

安徽在“支持研发型药品上市许可持有人发展”提到，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。在“优质中药品种的转让”提到，如转出方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。

四川规定GMP符合性检查的缺陷整改报告由技术审评机构直接进行审核，基于风险评估组织现场复核。将符合委托检验范围和条件的委托检验事项由事前备案优化为事后报告。

安徽和河北的规定，有利于吸引已经没有产品线但生产范围保留的产品批文的转让至自己的省份。

如果您有药品批文购买，MAH申请，《药品经营许可证（B证）》申请等需求，联系CIO合规保证组织。CIO在线有众多药品批文资源，帮助企业成为药品上市许可持有人！