

广东怎样申请药物生产许可B证？

产品名称	广东怎样申请药物生产许可B证？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

什么是药品生产许可证B证？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，B代表委托生产的药品上市许可持有人，B证企业和药品生产的企业不同。

哪些企业可以申请B证？

MAH制度正式实施，药品的持有人扩大至取得药品注册证书的企业或者药品研制机构。不具备生产能力的研究机构持有人，可以委托其他具有能力的药品生产企业进行委托生产。

只要具备以下两种能力：对药品全生命周期的质量管理和风险防控的能力，责任赔偿能力的机构或企业，就达到了成为MAH申请的条件，也就可以申请药品生产许可证B证。一般来说，想要成为药品上市许可持有人(MAH)制度，有两种途径可以申请：将临床阶段的研发产品进行报批，获得批文；通过批文转让，走变更程序，从而成为MAH。

太平洋优势在哪里？

1、解决委托生产的风险

持有人（委托方）和药品生产企业（受托方）两个主体间的委托生产关系并不是十分牢靠，维系其关系的纽带其实非常脆弱，太平洋可以为企业解决生产衔接上的问题，保证委托生产过程符合GMP标准，保障药品安全。

2、建立药物警戒体系

2018年9月30日，国家药监局发布《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》，提出“落实药品上市许可持有人不良反应报告主体责任”。新《药品管理法》从法律层面确立了药物警戒的地位，近期新出台的《药物警戒质量管理规范（征求意见稿）》，坚持风险管理原则，进一步明确了持有人的药物警戒主体责任。

然而，目前我国大多数企业尚未能建立贯穿药品全生命周期、以风险管理为核心的药物警戒体系，药物警戒的重点还停留在ADR监测与报告阶段，主要工作仍以“被动监测”药品不良反应/事件为主，主动监测及风险管理较为薄弱。太平洋可以帮助企业建立完善的药物警戒体系，管理好药品的全生命周期。

服务包含：协助持有人做好人员配置，协助持有人对受托生产企业进行评估，协助持有人签订委托协议和质量协议，协助持有人建立药品上市放行规程，申请资料编写与递交，协助现场验收，领取药品生产许可证。