

药品上市后变更，MAH变更评估

产品名称	药品上市后变更，MAH变更评估
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

MAH药品上市许可持有人是药品上市后变更管理的责任主体，应当按照药品监管法律法规有关要求建立药品上市后变更控制体系。CIO合规保证组织为需要进行药品上市后变更申请的MAH提供MAH变更评估，MAH变更分析，MAH变更路径分析服务，包括药品上市后变更解决方案，法规咨询，变更申报资料编写大纲、审核、递交，以及辅导企业通过变更现场检查。

MAH药品上市许可持有人根据国内外有关技术指导原则制定实施持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序及风险管理要求。同时，持有人应结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，并按规定经批准、备案后实施或报告，保证药品上市后变更的合规性、研究的科学性及提供资料的真实性、完整性、准确性。

MAH药品上市许可持有人对其持有药品拟实施变更属于中等变更的，应结合国家药监局发布的已上市中药、化学药品、生物制品变更事项及申报资料要求以及相应药学、临床变更研究指导原则等要求完成相关研究工作，通过国家药监局网上办事大厅提交备案资料。

MAH药品上市许可持有人应当及时关注尚处于备案资料审查阶段的变更事项备案信息，如变更事项被撤销备案的，持有人应立即停止实施变更，对已放行上市的药品开展风险评估，并采取相应风险控制措施，处置工作完成后10个工作日内将有关情况书面报告我局。如变更事项属研究资料不足被撤销备案的，持有人可按照备案后审查意见补充完善后重新提出备案申请。

CIO合规保证组织的服务内容：

- 1.药品生产场地变更
- 2.境内生产药品持有人变更
- 3.境内持有人名称、生产企业名称、生产地址名称等变更
- 4.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

5.药品标签的变更

6.药品分包装的变更

7.药品的处方、生产工艺、质量标准等发生变更的

8.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的

CIO合规保证组织的优势：

CIO合规保证组织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。

CIO合规保证组织的客户案例：

珠海韩源制药有限公司是一家中药饮片生产企业，现拟变更公司名称、法人代表和生产地址，需按要求申请中药饮片药品生产许可证变更并通过GMP符合性检查，因其对变更申报流程和所需材料缺乏了解，无法准确把握变更的进度，故委托CIO合规保证组织辅导其完成该项工作。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/396>