

# 无锡药品批文转让（药品上市许可转让）

产品名称	无锡药品批文转让（药品上市许可转让）
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:无锡
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

想要转让药品批文，却不知如何下手？对于新药法实施下，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可，CIO合规保证组织结合企业的特点，可为企业申请转让批文、收购批文提供一站式服务指导，让企业轻松实现资源整合配置，抢占市场先机，快速联系我们获取解决方案！

### 药品批文转让

#### 药品批文转让的流程

批文转让（持有人主体变更）存在原地转让和异地转让两种情况，如果原地转让，需分两步走：受让方先向省局申请相应的《药品生产许可证》，再向国家局申请持有人变更；如果是异地转让，则需分三步走：受让方先向省局申请《药品生产许可证变更》，再向国家局申请持有人变更，\*后申请生产地址变更。需要注意的是，生产监管事项与注册管理事项均会涉及现场检查。

#### 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）。

## 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。

以上就是对于“药品批文转让”的相关知识了。如果您在进行药品批文的过程中存在着其他的问题，或者是需要专业的机构进行技术支持，都可以通过上方联系方式与我们取得联系。