

福建厦门泉州漳州企业如何申请医药包装生产许可证，药包证？

产品名称	福建厦门泉州漳州企业如何申请医药包装生产许可证，药包证？
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

产品详情

福建厦门泉州漳州企业如何申请医药包装生产许可证，药包证？

1.申请条件：

在申报前，需完成拟注册的直接接触药品的包装材料和容器的注册前研究，并具有相应生产和检验条件。

2.准备以下申报材料：

企业组织机构代码营业执照和企业营业执照复印件

产品生产、销售、应用情况综述和产品的配方

产品的生产工艺及主要生产、检验设备说明

产品的质量标准（若为新药包材或者企业标准，应当同时提供起草说明）

三批申报产品的生产企业自检报告书（应当提交距申报日期一年内的检测报告原件）

与采用申报产品包装的药品同时进行的稳定性试验（药物相容性试验）研究资料

产品生产厂区及清洁室（区）平面图

产品生产企业环境保护、废气废水排放、安全消防等国家有关法律规定，所取得的有关合格证明

药包材注册申请表原件（一式四份）

3.办理程序：

药品注册申请人向省政府政务服务中心省食品药品监督管理局窗口提交上述申报材料

符合受理要求的，予以受理，出具受理通知书，发出交费通知

省食品药品监督管理局组织现场检查、抽取检验用样品、组织省药包材检验机构进行药包材注册检验

省食品药品监督管理局出具审查意见并转报国家食品药品监督管理局

4.办理期限

法定期限：10个工作日，检验时间60个工作日

承诺期限：65个工作日