

深圳药品委托生产申请需要具备什么条件？

产品名称	深圳药品委托生产申请需要具备什么条件？
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

深圳药品委托生产申请的条件是什么？药品委托生产是指药品上市许可证持有人（以下简称委托人）因技术改造暂时不具备生产条件和能力或生产能力不足而不能保证市场供应的，委托其他药品生产企业（以下简称受托人）全部生产，不包括部分工序的委托加工行为。

CIO合规保证组织协助药品上市许可证持有人对委托生产企业进行评估，签订委托协议和质量协议。药品委托申请应满足以下四个条件：

1.麻醉药品。精神药品。药品易制毒化学品及其复方制剂；医用毒性药品、生物制品、多组分生化药品、中药注射剂和原料药不得委托生产。

2.委托人和受托人均为持有《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

如何保证受托人的药品生产过程符合GMP标准，CIO除了检查GMP认证外，还可以接受受托人的需求，对受托人的生产现场进行GMP审计，评估其GMP符合性。

3.委托方应取得委托生产药品的批准文号。

CIO安排委托双方的《药品生产许可证》，为药品生产企业定制药厂准备方案、GMP图纸审核、施工监理、申请等一站式合规方案，尽可能保持现有设施、设备、文件体系不变，解决GMP符合性问题。

4.委托生产药品的双方应当签订书面合同。

CIO指导企业起草书面技术协议，规定各方在产品质量回顾分析中的责任，确保委托产品质量和委托检验的准确性和可靠性，明确各方的责任。委托生产或委托检验的内容及相关技术事项。

CIO合规保证组织优势：

在过去的18年里，首席执行官合规保证组织专注于研究药品监督科学，在药品、医疗器械、化妆品、保健食品等领域，通过审计、顾问、培训、认证等服务方式，为当地药品监督管理部门、企业、投资者和从业者提供优质服务。在四个最严格的要求下，医药行业将继续转型升级。首席执行官合规保证组织以让医药更可靠，让公众更放心为使命，积极参与医药领域的社会治理，提高人们使用药品、医疗器械、化妆品、保健食品等产品的安全性和有效性。

联系网址：<https://www.ciopharma.com/>