

兽药生产许可证申报条件及所需材料

产品名称	兽药生产许可证申报条件及所需材料
公司名称	河北优测科技有限公司
价格	350.00/次
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市新华区西三庄街与联盟路交口豪威大厦A座604
联系电话	13343031388 13402492925

产品详情

从事兽药生产的企业，应当符合国家兽药行业发展规划和产业政策，并具备下列条件：

- (一)与所生产的兽药相适应的兽医学、药学或者相关**的技术人员；
- (二)与所生产的兽药相适应的厂房、设施；
- (三)与所生产的兽药相适应的兽药质量管理和质量检验的机构、人员、仪器设备；
- (四)符合安全、卫生要求的生产环境；
- (五)兽药生产质量管理规范规定的其他生产条件。

兽药生产许可证需提交哪些材料

不需要进行兽药GMP现场检查验收的需提供：

- 1.《兽药生产许可证申请表》；
- 2.《兽药生产许可证》；
- 3.变更企业名称、生产地址的，需提交《兽药GMP证书》复印件。

需要进行兽药GMP现场检查验收的：

- 1.《兽药生产许可证申请表》；
- 2.《兽药GMP检查验收申请表》；

3.企业概况;

4.企业组织机构图(须注明各部门名称、负责人、职能及相互关系);

5.企业负责人、部门负责人简历;**技术人员及生产、检验、仓储等工作人员登记表(包括文化程度、学历、职称等),并标明所在部门及岗位;高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表;

6.企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所(含检验动物房)平面布置图及仪器设备布置图;

7.生产车间(含生产动物房)概况及工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等,人流、物流流向及空气洁净级别);空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图;工艺设备平面布置图;

8.生产的关键工序、主要设备、制水系统、空气净化系统及产品工艺验证情况;

9.检验用计量器具(包括仪器仪表、量具、衡器等)校验情况;

10.申请验收前6个月内由空气净化检测资质单位出具的洁净室(区)检测报告;

11.生产设备设施、检验仪器设备目录(需注明规格、型号、主要技术参数);

12.所有兽药GMP文件目录、具体内容及与文件相对应的空白记录、凭证样张;

13.兽药GMP运行情况报告;

14.(拟)生产兽药类别、剂型及产品目录(每条生产线应当至少选择具有剂型代表性的2个品种作为试生产产品;少于2个品种或者属于特殊产品及原料药品的,可选择1个品种试生产,每个品种至少试生产3批);

15.试生产兽药国家标准产品的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目;

16.《兽药生产许可证》和法定代表人授权书;

17.企业自查情况和GMP实施情况;

18.企业近3年产品质量情况,包括被抽检产品的品种与批次,不合格产品的品种与批次,被列为重点监控企业的情况或接受行政处罚的情况,以及整改实施情况与整改结果;

19.已获批准生产的产品目录和产品生产、质量管理文件目录(包括产品批准文号批件、质量标准目录等);所生产品种的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目;

20.中药提取工艺方法和与提取工艺相应的厂房设施清单及各类文件、标准和操作规程。