

2022中药材GAP出台，如何筹建GAP生产企业？

产品名称	2022中药材GAP出台，如何筹建GAP生产企业？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	中药材:生产企业
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

2022年3月17日，国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局等四部门发布《中药材生产质量管理规范》的公告，新版的中药材GAP共144条。GAP鼓励中药生产企业在中药材产地自建、共建中药材生产企业及生产基地。那么如何建立中药材GAP生产企业呢？CIO合规保证组织提供药厂全套解决方案，解决客户关于建设符合GAP要求的药厂的若干问题，顺利筹建药厂。

一、客户案例：

- 1、新功药业：CIO帮助新功药业从立项选址开始，到厂房设计、厂房验收到最终取得《药品生产许可证》。
- 2、生命一号：CIO将GMP理念融入药厂筹建全程，让生命一号药厂筹建项目有序而快速推进，通过GMP检查事半功倍。

二、筹建GAP生产企业的流程：

- 1、中药材GAP生产栽培环境条件管理
- 2、中药材GAP生产栽培田间管理
- 3、中药材GAP生产栽培病虫害防治
- 4、中药材GAP生产栽培农药使用
- 5、中药材GAP生产栽培无公害种植

- 6、中药材GAP生产采摘与加工管理
- 7、中药材GAP生产栽培检验与储存管理
- 8、中药材GAP生产包装质量管理
- 9、中药材GAP实施中软件管理及操作规程（SOP）的制定

三、中药材GAP认证流程：

- 1、企业建立质量管理体系
- 2、正式运行一个生产周期
- 3、向省级药监局申报
- 4、省级药监局40个工作日内初审，通过后报国家局
- 5、国家局5-30个工作日内完成审查，交认证中心
- 6、认证中心30个工作日内提出技术审查意见，制定现场检查方案
- 7、于品种采收期安排3-5天现场检查
- 8、5个工作日内报送检查报告到局认证中心
- 9、局认证中心20个工作日内进行技术审核，颁发GAP证书

四、CIO合规保证组织的优势

药厂筹建是药品生产企业的重大事件，它不仅涉及当前和长远，涉及投资、效率、可用性和成本，更自始至终涉及GAP符合，第三方机构丰富的建厂经验能够给客户提供专业的指导意见，确保药厂筹建项目顺利开展。

CIO是专业的医药合规咨询机构，拥有18年医药行业咨询经验，构建了药品全生命周期中所有核心环节的服务体系，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。