药品生产许可证换证代办

产品名称	药品生产许可证换证代办
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	生产许可证:证代办
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

药品生产许可证有效期为五年，因此如果有效期届满，企业则需要进行换发申请，如果不申请续期的，则由原发证部门缴销药品生产许可证。那么，药品生产许可证换证如何办理呢？代办公司有哪些？下面我们一起来看看！

CIO提供药品生产许可证换证服务，帮助企业顺利通过现场检查，取得药品生产许可证。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。

药品生产许可证换证条件：

1、《药品生产许可证》有效期届满满前6个月，需要继续生产药品的药品生产企业向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。

2、符合《药品生产监督管理办法》规定的药品生产企业开办条件；

3、遵守药品监督管理法律法规；

4、换发《药品生产许可证》的生产范围符合国家局监督实施药品GMP的有关规定；

5、生产质量管理体系运行正常。

药品生产许可证换证申请材料目录：

1、换证申请报告。对照换证标准简要说明五年来企业基本情况和变更情况，以及此次换证申请内容与原许可内容是否一致。对不一致的内容和理由应予以说明，对有生产范围但未通过认证、无相关品种的也应予以说明。

2、《药品生产许可证换发申请表》（表1～6）；

3、原《药品生产许可证》正、副本全本复印件；

4、企业营业执照正、副本全本复印件；

5、各生产范围和品种有效期内的《药品GMP证书》复印件（含正在申请重新认证的证书）；

6、企业总平面图，应标明各建筑物、各楼层的具体生产车间及生产范围；

7、企业自查报告：

（1）企业和各生产范围五年来生产质量管理情况概述、存在问题、风险分析及改进措施；

（2）五年以来已经停产的生产范围、停产原因、生产条件改变情况、未来计划等；

（3）五年以来接受各级各类药品监督检查、药品GMP认证检查情况、存在问题及整改落实情况（概述），其中近两年检查与整改情况应详述，并附现场检查表及整改报告；

（4）五年以来不合格药品被国家和省（区、市）食品药品监督管理部门质量公告通告情况及整改情况；

（5）如有厂外车间，厂外车间的生产质量管理基本情况（附表1）；

（6）如有委托加工行为，委托加工开展情况；

（7）如存在委托检验行为，委托检验情况及备案情况。