

药品生产许可证如何办理

产品名称	药品生产许可证如何办理
公司名称	杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业
价格	.00/个
规格参数	服务区域:全国 服务优势:7*24小时 业务:批号加工
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

产品详情

药品生产许可证如何办理

根据相关的规定，企业若想在从事关于生产药品的活动，需要提前办理《药品生产许可证》，对于药品生产许可证的申办，它的核发条件、办理程序时限、现场检查要求等环节都是非常严格的，下面小编为大家讲解一下，一起来看看药品生产许可证的办理流程是怎样的！

药品生产许可证办理条件

- 1.具有依法经过资格认定的从业人员;
- 2.具有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境;

3.具有能对所产药品进行质量管理和检验的机构、人员和仪器设备;

4.具有保障药品生产和质量的管理制度文件;

5.法律、法规规定的其他条件。

药品生产许可证办理流程

第一步：受理：申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第二步：审查：受理中心受理的材料，将按照规定的程序送交进行资料实质性审查和现场检查验收，审查应在30日内完成。但经资料实质性审查和现场检查对申请人提出整改意见的，其整改时间不计入许可时限。

第三步：决定：现场检查验收合格的，经公示无异议后，在5日内做出是否许可的决定。

第四步：颁证：自行政许可决定做出之日起10日内，受理中心将行政许可决定送达申请人。**药品生产许可证办理注意事项**

一是规定了取得生产许可证的条件。从事药品生产，应当具备机构人员、设施设备、质量管理、检验仪器设备、质量保障规章制度等5方面条件。另外，还对疫苗生产企业进行了特殊规定。

二是规定了许可程序和时限要求。申请人应当按照申报资料要求，向所在地省级药品监管部门提出申请。省级药品监管部门收到申请后，根据不同情形，在规定时限内作出是否受理、是否予以批准的决定。

明确了药品生产许可中所有时间都是以工作日计，技术审查和评定、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。同时，药品监管部门应当公开审批结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

三是规定了变更内容。对登记事项和许可事项的变更内容进行了规定，明确了许可证变更的办理时限等。对于不予变更的，省级药品监管部门应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

四是规定了许可证有效期届满发证。许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。原发证机关在综合评定后，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定，逾期未作出决定的，视为同意重新发证，并予补办相应手续。

药品生产许可证办理所需材料

1.《药品生产许可证登记表》并附电子版申请文件;(登陆国家食品药品监督管理局网站下载“药品生产许可证管理系统”，按要求填写)

2.申请人的基本情况及其相关证明文件;

3.拟办企业的基本情况(包括拟办企业名称、生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人、企业负责人、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力;拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明);

4.工商行政管理部门核发的《工商营业执照》;

5.拟办企业的组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人);

6.拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历，学历和职称证书复印件;依法经过资格

认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位;高级、中级、初级技术人员比例情况等;

7.拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图;

8.拟办企业生产工艺平面布局图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级)，空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图(无净化要求的除外)，工艺设备平面布置图;

9.拟生产品种的质量标准及依据;

10.拟生产剂型或品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目;

11.主要设备及系统验证概况;生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况;

12.主要生产设备及检验仪器目录;

13.拟办企业生产管理、质量管理文件目录;

14.申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺;

15.凡企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，应当提交《授权委托书》及申办人身份证复印件;

16.申请材料按顺序制作目录。