

## 药品生产许可证A证怎么申请？申请的流程是怎样的？

产品名称	药品生产许可证A证怎么申请？申请的流程是怎样的？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
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

从事药品生产活动，应当经所在药监部门的批准，并取得药品生产许可证。如果没有药品生产许可证的话是不得生产药品的。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期后重新审查发证。

如果要申请药品生产许可证的话，首先要符合以下条件：

- 1、有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；
- 2、有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；
- 3、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；
- 4、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；
- 5、有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。

如果是从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件：

- 1、具备适度规模和足够的产能储备；
- 2、具有保证生物安全的制度和设施、设备；
- 3、符合疾病预防、控制需要。

一般的申请流程：

#### 1、申请和受理。

关键点：（1）查验原件，并且核对是否与申请表填写内容一致；（2）查验证件是否在有效期内；是否加盖公章。根据各项要求判断是否符合受理条件，出具行政许可受理告知书或不予受理告知书。

#### 2、审查。

关键点：根据企业拟申请生产的药品生产范围，主要依据质量管理规范等涉及人员、环境、厂房、设施设备、检验、文件等条款进行检查，判断是否通过。

#### 3、决定。

关键点：审批工作人员应根据法律法规和审查意见等，在承诺时限内作出决定，签发《准予行政许可决定书》或《不予行政许可决定书》。如果是不通过的话申请人可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

#### 4、制证发证。

关键点：一般是有现场领取或邮寄的方式，大家根据自身需求选择即可。

CIO在医药领域服务近二十年，我们的专家团队熟知医药相关的法规要求，通过自身的专业知识以及结合企业自身的情况，可以为您提供符合药品生产许可证A证、GMP、GSP等相关的法规和标准的支持，助您轻松获取许可证件，尽早进行生产经营。CIO小助手欢迎您的来电哦！

<https://www.ciopharma.com/service/classify/410>