

# B证 药品委托生产 药品上市许可持有人生产许可证 药品生产许可证

|      |  |
|------|--|
| 产品名称 | B证 药品委托生产<br>药品上市许可持有人生产许可证<br>药品生产许可证 |
| 公司名称 | 济南荣耀医疗科技有限公司                           |
| 价格   | .00/件                                  |
| 规格参数 |  |
| 公司地址 | 山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室           |
| 联系电话 | 13708928586                            |

## 产品详情

什么是B证？

《药品生产监督管理办法》第七十七条 分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：A代表自行生产的药品上市许可持有人、B代表委托生产的药品上市许可持有人、C代表接受委托的药品生产企业、D代表原料药生产企业；小写字母用于区分制剂属性，h代表化学药、z代表中成药、s代表生物制品、d代表按药品管理的体外诊断试剂、y代表中药饮片、q代表医用气体、t代表特殊药品、x代表其他。

什么是药品上市许可持有人？

《中华人民共和国药品管理法》第三十条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

第三十一条 药品上市许可持有人应当建立药品质量体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。

药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量和控制能力。

药品可以委托生产吗，哪些药品不能委托？

《中华人民共和国药品管理法》第三十二条  
药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院

药品监督管理部门另有规定的除外。

从事药品生产，应当符合什么条件？

《药品生产监督管理办法》第六条 从事药品生产，应当符合以下条件：

（一）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；

（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；

（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；

（四）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；

（五）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。

委托生产的药品上市许可持有人应当具备哪些条件？

第七条委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条一款一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请材料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。即：

（一）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；

（二）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；

（三）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。

（四）与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请材料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。

B证的申办流程

持有人建立药品质量管理体系；

选定的药品配方研发、中试生产，进行稳定性试验等；

选定具备相应剂型的药品生产企业（具有A证或者C证的企业）

向省局申办B证，取得B证

我们为您提供哪些服务？

建立药品质量管理体系

人员培训

体系运行辅导

现场检查演练

整改报告