宣城本地ISO质量认证咨询公司，宣城14001环境认证咨询，宣城9001质量认证咨询公司，宣城18001职业健康安全管理

产品名称	宣城本地ISO质量认证咨询公司，宣城14001环境认证咨询，宣城9001质量认证咨询公司，宣城18001职业健康安全管理
公司名称	南京泽林质量认证咨询有限公司（芜湖办事处）
价格	10000.00/个
规格参数	
公司地址	芜湖火车站旁边圣地雅歌2期22栋2单元
联系电话	0553-3847229 18652003557

产品详情

宣城本地ISO质量认证咨询公司，宣城14001环境认证咨询，宣城9001质量认证咨询公司，宣城18001职业健康安全管理体系认证咨询公司，宣城50430认证咨询公司，宣城22001食品安全认证，宣城船级社认证咨询，宣城CCS认证咨询，宣城中国船级社认证中心，宣城QS认证咨询，宣城GMP认证咨询公司

董经理：手机 18652003557、18949575747、0553-3847229　QQ:931936669

宣城本地ISO质量认证咨询公司，宣城14001环境认证咨询，宣城9001质量认证咨询公司，宣城18001职业健康安全管理体系认证咨询公司，宣城50430认证咨询公司，宣城22001食品安全认证，宣城船级社认证咨询，宣城CCS认证咨询，宣城中国船级社认证中心，宣城QS认证咨询，宣城GMP认证咨询公司

GMP认证简介

是指由省食品药品监督管理局组织GMP评审专家对企业人员、培训、厂房设施、生产环境、卫生状况、物料管理、生产管理、质量管理、销售管理等企业涉及的所有环节进行检查，评定是否达到规范要求的过程。

GMP认证的好处

为食品生产提供一套必须遵循的组合标准。

为卫生行政部门、食品卫生监督员提供监督检查的依据。

为建立国际食品标准提供基础，如：HACCP、BRC、SQF。

满足顾客的要求，便于食品的国际贸易。

为食品生产经营人员认识食品生产的特殊性，提供重要的教材，由此生产积极的工作态度，激发对食品质量高度负责的精神，消除生产上的不良习惯。

使食品生产企业对原料、辅料、包装材料的要求更为严格。

有助于食品生产企业采用新技术、新设备，从而保证食品质量。

GMP是一种特别注重在生产过程实施对食品卫生安全的管理。GMP要求食品生产企业应具有良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保最终产品的质量符合法规的要求。GMP所规定
的内容，是食品加工
企业必须达到的最基本的条件，是发展、实施其他食品安全和质量管理体系的前提条件。

药品 GMP 认证工作程序

1、职责与权限

1.1 国家药品监督管理局负责全国药品 GMP
认证工作。国家药品监督管理局药品认证管理中心（以下简称“局认证中心”）承办药品 GMP
认证的具体工作。

1.2 省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本辖区药品生产企业药品 GMP
认证申报资料的初审及日常监督管理工作。

2、认证申请和资料审查

2.1 申请单位须向所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送《药品 GMP
认证申请书》，并按《药品 GMP 认证管理办法》的规定同时报送有关资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在收到申请资料之日起 20
个工作日内，对申请材料进行初审，并将初审意见及申请材料报送国家药品监督管理局安全监管司。

2.2 认证申请资料经局安全监管司受理、形式审查后，转交局认证中心。

2.3 局认证中心接到申请资料后，对申请资料进行技术审查。

2.4 局认证中心应在申请资料接到之日起 20 个工作日内提出审查意见，并书面通知申请单位。

3、制定现场检查方案

3.1 对通过资料审查的单位，应制定现场检查方案，并在资料审查通过之日起 20 个工作日内组织现场检查。检查方案的内容应包括日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。在资料审查中发现并需要核实的问题应列入检查范围。

3.2 局认证中心负责将现场检查通知书发至被检查单位，并抄送其所在地省级药品监督管理部门、检查组成员所在单位和局安全监管司。

3.3 检查组一般不超过 3 人，检查组成员须是国家药品监督管理局药品 GMP 检查员。在检查组组成时，检查员应回避本辖区药品 GMP 认证的检查工作。

4 、现场检查

4.1 现场检查实行组长负责制。

4.2 省级药品监督管理部门可选派一名负责药品生产监督管理的人员作为观察员参加辖区药品 GMP 认证现场检查。

4.3 局认证中心负责组织 GMP 认证现场检查，并根据被检查单位情况派员参加、监督、协调检查方案的实施，协助组长草拟检查报告。

4.4 首次会议内容包括：介绍检查组成员；声明检查注意事项；确认检查范围；落实检查日程；确定检查陪同人员等。检查陪同人员必须是企业负责人或生产、质量管理部门负责人，熟悉药品生产全过程，并能准确解答检查组提出的有关问题。

4.5 检查组须严格按照检查方案对检查项目进行调查取证。

4.6 综合评定检查组须按照检查评定标准对检查发现的缺陷项目进行评定，作出综合评定结果，拟定现场检查的报告。评定汇总期间，被检查单位应回避。

4.7 检查报告须检查组全体人员签字，并附缺陷项目、尚需完善的方面、检查员记录、有异议问题的意见及相关资料等。

4.8 末次会议检查组宣读综合评定结果。被检查单位可安排有关人员参加。

4.9 被检查单位可就检查发现的缺陷项目及评定结果提出不同意见及作适当的解释、说明。如有争议的问题，必要时须核实。

4.10 检查中发现的不合格项目及提出的尚需完善的方面，须经检查组全体成员及被检单位负责人签字后，双方各执一份。

4.11 如有不能达成共识的问题，检查组须作好记录，经检查组全体成员及被检单位负责人签字后，双方各执一份。

5 、检查报告的审核

局认证中心须在接到检查组提交的现场检查报告及相关资料之日起 20 个工作日内，提出审核意见，送国家药品监督管理局安全监管司。

认证批准

1. 经局安全监管司审核后报局领导审批。国家药品监督管理局在收到局认证中心审核意见之日起 20 个工作日内，作出是否批准的决定。

2. 对审批结果为“ 合格 ”的药品生产企业（车间），由国家药品监督管理局颁发《药品 GMP 证书》，并予以公告 .

药品 GMP 认证

关于药品 GMP 认证：

《药品 GMP 证书》有效期为 5 年。新开办药品生产企业的《药品 GMP 证书》有效期为 1 年。药品生产企业应在有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。新开办药品生产企业《药品 GMP 证书》有效期届满前 3 个月申请复查，复查合格后，颁发有效期为 5 年的《药品 GMP 证书》

GMP　认证资料

GMP 认证所需资料：

1． 药品 GMP 认证申请书（一式四份）；

2． 《药品生产企业许可证》和《营业执照》复印件；

3． 药品生产管理和质量管理自查情况（包括企业概况及历史沿革情况、生产和质量管理情况、前次认证缺陷项目的改正情况）；

4． 药品生产企业组织机构图（注明各部门名称、相互关系、部门负责人）；

5．
药品生产企业
负责人、部门负责人简历；
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、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表；

6． 药品生产企业生产范围全部剂型和品种表；申请认证范围剂和品种表（注明常年生产品种），包括依据标准、药品批准文号；新药证书及生产批件等有关文件资料的复印件；

7． 药品生产企业周围环境图、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． 药品生产车间概况及工艺布局平面图（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；工艺设备平面布置图；

9． 申请认证型或品种的工艺流程图，并注明主要过程控制点及控制项目；

10
．药品生产企业（车间的关键工序
、主要设备、制水系统及空气净化系统的验证情况；检验仪器、仪表、衡器校验情况；

11． 药品生产企业（车间）生产管理、质量管理文件目录。

药品 GMP 认证流程

1、申报企业到省局受理大厅提交认证申请和申报材料

2、省局药品安全监管处对申报材料形式审查 (5个工作日)

3、认证中心对申报材料进行技术审查 (10个工作日)

4、认证中心制定现场检查方案(10个工作日)

5、省局审批方案 (10个工作日)

6、认证中心组织实施认证现场检查 (10个工作日)

7、认证中心对现场检查报告进行初审 (10个工作日)

8、省局对认证初审意见进行审批(10个工作日)

9、报国家局发布审查公告(10个工作日)