

南通如何开办中药饮片生产厂？中药饮片生产厂筹建

产品名称	南通如何开办中药饮片生产厂？中药饮片生产厂筹建
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:南通
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

想要开办中药饮片生产厂，你是否会遇到以下的几种问题：

新建一个药厂都有哪些注意事项？

医药企业新建厂区选址有何要求？

如何做好药厂建设总体规划？

药厂筹建过程复杂，需要涉及到哪些****？

新建药厂需要哪些申报程序和手续？

CIO合规保证组织，为企业提供相应的药厂筹建服务，专业可靠，值得放心。选择CIO合规保证组织有专门的团队与政府对接，解决选址和用地面积的问题，厂房设计、报建手续等有专业的人士处理，减少不必要的支出，加快各环节的效率，药企生产线设立和GMP生产车间有专人指导为员工提供培训，建立药品质量体系，减少管理成本。

众所周知，药品的质量是设计和生产出来的，同样，符合GMP的药厂也是设计和生产出来的。首先药品生产企业必须把自己的需求考虑清楚。有什么样的剂型，多少条生产线，多大的规模，多大的产能，有

没有特殊要求的产品，有没有特殊的生产工艺要求，……。诚然，筹建一个符合预期而且真正实用的药厂是需要在设计图纸出来后反复讨论和确认，并且在施工过程中关键时间节点有人监管施工的。

1. 药厂筹建需要考虑的合规因素

药品生产企业建设药厂要考虑的合规因素很多，至少包括以下几个方面：符合“药品生产质量管理规范”，消防安全的管理规范，以及环境保护的相关规范甚至包括产业规划的相关法律法规。

在弄清楚自己的需求后，请一家有资质的设计院进行设计是必要的。

有些企业为了节省成本，没有请专业的设计院进行设计，自己找一个会画图的人画一画，然后盖一个有资质的设计院的章就开始施工。结果完工后的厂房出现了很多的缺陷，有的甚至是无法弥补的缺陷。经验教训：由于不是专业的人员，也不太了解整个设计中各个环节。出现的错误在所难免。比如房间门开启的方向弄错，很影响以后的生产操作。同样现场施工的监管也非常重要。有的图纸经过了审核，但是还是出现了比较低级的错误，比如，功能的洁净级别弄错。

2. 药厂筹建的流程大致包括

2.1 项目建议书立项报发改委，申请项目资料与确定建设内容。

2.2 包括选址，申请规划，土地部门征地，在开区管委会取红线图，规划要点和申报要求，以及各种技术资料（包括地质、水文、气象、交通、公用设施等，公用设施含排水、雨水、污水、电力、通讯消防等），申请两证一书。

2.3 编写可行性报告、环境评价报告，并报相关部门。

2.4 总图规划设计、单体建筑设计，报规划部门审批。

2.5 GMP方案设计，报所在省药监部门评审或备案。（现在已不需要）

2.6 请地质勘测部门进行地质勘测，出具地质勘测报告。

2.7 设备造型与招标。

2.8 施工图设计，土建与钢结构招标。

2.9 施工图纸报市级审图产办审核，聘请施工监理，根据情况聘请项目管理。

以上程序涉及的****大致有这些：建设管理部门，土地管理部门，药监部门，****，规划部门，消防部门等。各地的情况可能不完全一样，*好与本地的相关部门直接联系。

3.药厂的筹建费用大约在什么水平？

这个是没有答案的问题。不同的剂型，不同规模费用差别太大。哪怕是建一条生产线，公用系统的费用是省不了的，也正所谓，麻雀虽小，五脏俱全。在资金和人员都比较充足条件下，建成一个配套设施完善的药厂，一般的周期从选址开始到建成投产大概需要2-3年。

4.GMP药厂的重要性

重要性不言而喻，GMP是实现药品合规生产的基础，也是保证产品质量的必要条件。没有一个合格的药厂，就不可能生产出合格的药品。希望药品生产企业能够重视药厂的建设，从设计和选址开始就重视，只有这样才能为以后的药品生产打下良好的基础。

CIO合规保证组织，提供GMP药厂全套解决方案，解决客户关于建设符合GMP要求的药厂的若干问题，帮助顺利筹建药厂。评估药厂周围环境是否符合要求，提供药厂建设总体规划，指导建设符合GMP要求的生产车间，指导制药设备的选型、布局、验证，指导药厂的竣工验收。CIO是专业的医药合规咨询机构，具有十八年医药企业GMP质量体系认证、审计、培训咨询服务经验，熟悉医药领域*新法律法规，汇聚众多行业专家，曾参与监管部门新制度建立及试行调研，2000+医药合规成功案例。