

济南药品生产许可证如何办理？申请流程是怎样的

产品名称	济南药品生产许可证如何办理？申请流程是怎样的
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:济南
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

药品生产许可证如何办理？申请流程是怎样的

【CIO合规保证组织】提供药品生产许可证代办服务，一站式办，包括GMP事项排查、体系搭建、实施指导、迎检培训等服务，18年医药行业经验，1000+成功案例，费用公开透明，提供精细化服务！快速下证，快速与我们联系！

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！

药品生产许可证如何办理？

根据《药品生产质量管理规范》第八条规定开办药品生产企业，药品生产许可证办理必须具备以下条件：

- 1、具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；
- 2、具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；
- 3、具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

4、具有保证药品质量的规章制度。

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。