

药品生产许可证申请材料代办公司

产品名称	药品生产许可证申请材料代办公司
公司名称	山东华瑞认证技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省潍坊市奎文区健康东街13936号银泉广场6号楼1223号（注册地址）
联系电话	13706468591 13361565640

产品详情

山东药品生产许可证办理流程，潍坊药品生产许可证办理资料办理条件药品生产企业许可，应当符合下列条件：

- 1.具有依法经过资格认定的从业人员;
- 2.具有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境;
- 3.具有能对所产药品进行质量管理和检验的机构、人员和仪器设备
- 4.具有保障药品生产和质量的管理制度文件;
- 5.法律、法规规定的其他条件。

所需材料

- 1.淄博药品生产许可证登记表并附电子版申请文件;登陆国家食品药品监督管理局网站下载“药品生产许可证管理系统”，按要求填写
- 2.申请人的基本情况及其相关证明文件
- 3.拟办企业的基本情况(包括拟办企业名称、生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人、企业负责人、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力;拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明);
- 4.工商行政管理部门核发的工商营业执照;
- 5.拟办企业的组织机构图注明各部门的职责及相互关系、部门负责人

- 6.拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历，学历和职称证书复印件;依法经过资定的药学及相关技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位;、中级、初级技术人员的比例情况等;
- 7.拟办企业的周边环境图、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.拟办企业生产工艺平面布局图包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物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(无净化要求的除外)，工艺备平面布置图;
- 9.拟生产品种的质量标准及依据
- 10.拟生产剂型或品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目;
- 11.主要设备及系统验证概况;生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况;
- 12.主要生产设备及检验仪器目录;
- 13.拟办企业生产管理、质量管理文件目录;
- 14.申请材料真实性的自我声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺;
- 15.凡企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，应当提交《授权委托书》及申办人身份证复印件;
- 16.申请材料按顺序制作目录