

什么是GMP认证？哪里可以做GMP认证？GMP认证办理机构？

产品名称	什么是GMP认证？哪里可以做GMP认证？GMP认证办理机构？
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

GMP认证是全面质量管理在制药行业的体现，<<中华人民共和国标准化法实施条例>>第十八条规定："国家标准、行业标准分为强制性标准和推荐性标准"。而药品标准属于强制性标准。

GMP认证是集软件、硬件、安全、卫生、环保于一身的强制性认证，那么它就必须建立和运行着科学的、公认的国际管理体系；

要请有资历的第二方(咨询机构)汇同本企业专家进行整体策划、评估，制订出适合本企业

(含国际标准、国家标准、行业标准)规范的质量管理手册及作业指导书，在学习、培训、运转的不断修正过程中，再来申请GMP认证才是每个药业人明智的选择。

扩展资料：

一、职责与权限：

- 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"医药局认证中心")承办药品GMP认证的具体工作。
- 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。

二、认证申请和资料审查：

- 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、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。
- 3、局认证中心接到申请资料后，对申请资料进行技术审查。
- 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。