

想自己建中药加工厂成为生产厂家都需要办啥手续？什么流程？专业解答

产品名称	想自己建中药加工厂成为生产厂家都需要办啥手续？什么流程？专业解答
公司名称	河南杰东药业有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:杰东药业 服务范围:全国接单 服务优势:专业高效
公司地址	河南省郑州市新郑市薛店镇中德产业园10-2
联系电话	15093235970 15303718665

产品详情

1、开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》：申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，并作出是否同意筹建的决定。

2、申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

3、药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。

4、申办人凭《药品生产许可证》，到工商行政管理部门依法办理登记注册，领取《营业执照》。

5、药品生产企业生产药品必须经国家药监局注册,发给药品生产证明文件(即药品批准文号)方可生产药品。

6、申请GMP认证。新开办药品生产企业应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内提出认证申请,省以上药品监督管理部门应当自收到申请之日6个月内组织对进行认证,认证合格的发给GMP认证证书。

扩展资料

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

第三条

开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。

第四条

药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定。

第五条

省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。

其中，生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管理部门负责。《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。