

# 包头GMP认证的申请流程 大庆ISO9001认证风险等级

产品名称	包头GMP认证的申请流程 大庆ISO9001认证风险等级
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道下李朗社区布澜路17号富通海海智科技园6栋一单元612
联系电话	0755-84039032 13302430016

## 产品详情

### GMP认证的申请流程主要包括以下步骤：

申请单位向所在省、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。

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。

局认证中心接到申请资料后，对申请资料进行技术审查，一般需在接到申请资料后20个工作日内提出审查意见，并书面通知申请单位。

对于通过资料审查的单位，应制定现场检查方案，并在资料审查通过之日起20个工作日内组织现场检查。检查方案的内容应包括日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。在资料审查中发现并需要核实的问题应列入检查范围。

局认证中心负责将现场检查通知书发至被检查单位，并抄送其所在地省级药品监督管理部门、检查组成员所在单位和局安全监管司。

现场检查实行组长负责制。省级药品监督管理部门可选派一名负责药品生产监督管理的人员作为观察员参加辖区药品GMP认证现场检查。局认证中心负责组织GMP认证现场检查，并根据被检查单位情况派员参加、监督、协调检查方案的实施，协助组长草拟检查报告。

会议内容包括：介绍检查组成员；声明检查注意事项；确认检查范围；落实检查日程；确定检查陪同人

员等。检查陪同人员必须是企业负责人或生产、质量管理部门负责人，熟悉药品生产全过程，并能准确解答检查组提出的有关问题。

检查组对申请单位的现场进行检查，并提交检查报告。

省食品药品监督管理局对现场检查报告进行审核和审批，符合认证标准的报国家食品药品监督管理局予以公告，公告无异议的，颁发《药品GMP认证审批件》和《药品GMP证书》，公告有异议的，组织调查核实。

以上信息仅供参考，具体流程和所需材料可能因各地要求而有所不同。如需更多信息，建议查阅当地药监部门发布的相关文件或致电咨询相关部门的工作人员。