

浅谈中药饮片GMP认证

产品名称	浅谈中药饮片GMP认证
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	18000.00/件
规格参数	GMP:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

浅谈中药饮片GMP认证

GMP认证的意义

GMP认证旨在确保药品从原材料采购、加工、生产、包装、储存、运输到销售每一个环节都符合规定的质量标准，从而保障公众用药的安全和有效。

认证流程

中药饮片企业首先需要对自己的生产设施、设备、管理体系等进行自我评估，然后根据GMP的要求进行必要的改造和提升。随后，企业可向所在地药品监督管理部门提交GMP认证申请。认证过程包括资料审查和现场检查两个主要环节。

硬件要求

企业需要对厂房和设备进行改造升级，以满足GMP的要求。包括对生产环境的净化、设备的自动化和防污染能力的提升等。

软件要求

除了硬件设施外，企业还需要建立完善的质量管理体系，包括组织结构、人员培训、操作规程、生产记录、质量控制和质量保证等。

现场检查

认证专家会对企业的生产现场进行详细的检查，包括对生产流程、设备运行状况、员工操作、文件记录等方面的审查。

结果评定

检查结果会根据发现的问题严重程度分为严重缺陷、一般缺陷和通过GMP认证。对于存在严重缺陷的企业，将不能通过GMP认证，并需要停产整改；对于一般缺陷，企业需要在规定时间内进行整改，并接受后续的追踪检查。

持续改进

通过GMP认证的企业需要持续遵守GMP的规定，并不断改进质量管理体系，以适应法规的变化和保障产品质量。

政策和监管

国家食品药品监督管理局及地方药监局会对通过GMP认证的企业进行持续监管，以确保企业维持GMP标准，并对未通过认证的企业采取措施，如停产等。

综上所述，中药饮片GMP认证是一个系统性的过程，涉及到企业的生产、管理、质量保障等各个方面，是企业持续稳定生产高质量药品的必要条件。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册

