

药品生产许可证申报材料，有没有代办药品生产许可证的公司

产品名称	药品生产许可证申报材料，有没有代办药品生产许可证的公司
公司名称	郑州千帆医药科技有限公司
价格	1.00/件
规格参数	1:千帆
公司地址	郑州市金水区南阳路324号院1号楼17层1720号
联系电话	0137-83696416 13783696416

产品详情

药品生产许可证办理是比较麻烦的，需要的材料项目是比较多的，办理起来就是比较耗费精力和耗费时间，审核的流程也是比较长的。客户对药品生产许可证的材料申报流程、要点及内容不熟悉，申请《药品生产许可证》的难度很高，CIO合规保证组织提供全套药品生产质量管理体系文件，全程代办申报资料准备和审核，高通过率帮助客户快速获得《药品生产许可证》。

一、药品生产许可证申报材料

- 1、基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）
- 2、药品生产许可证核发申请表
- 3、企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明
- 4、营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）
- 5、组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）
- 6、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
- 7、生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流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，工艺设备平面布置图
- 8、拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据

- 9、拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况
- 10、空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况：生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况
- 11、主要生产设备及检验仪器目录
- 12、生产管理、质量管理主要文件目录
- 13、药品出厂、上市放行规程
- 14、申请材料全部内容真实性承诺书
- 15、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》
- 16、主要负责人证明文件及技术人员、工人情况

二、药品生产许可证申报流程

- 1.收件（时限：5个工作日）：向申请人出具收件凭证（含申请编号）。
- 2.受理（时限：5个工作日）：1.能当场受理或通过当场补正达到受理条件的，直接进入受理步骤，当场出具受理通知书；2.根据一次性告知通知书内容进行补正后达到受理条件的，出具决定受理通知书；3.收件之日起5个工作日内未收到一次性符合要求，转处领导审批。告知通知书的，从收件之日起即为受理。
- 3.审查（时限：15个工作日）：办理结果：符合要求，转领导审批。
- 4.决定（时限：5个工作日）：办理结果：符合要求，转领导审批。
- 5.制证（时限：10个工作日）：办理结果：批准证书或准予许可决定书或不予行政许可决定书。6.送达（时限：1个工作日）：办理结果：多种渠道将办事结果送达办事人。

三、服务内容

- 1、车间硬件装修与设备安装指导
- 2、仪器采购与校准、鉴定指导
- 3、厂房洁净度检测
- 4、建立生产质量文件体系
- 5、GMP体系文件培训

6、试运行及设备确认

7、迎检培训与模拟验收

8、申请资料整理与递交

9、试生产、产品检测

10、品种验证、工艺验证

11、取得药品生产许可证

四、选择组织为您快速解决问题

申请优势：技术老师到场培训、企业资料编写、多次到场指导

优势：技术团队、多年服务经验、资料双重审核

团队优势：200+个医药项目成功经验