

# 药品生产许可证如何申请办理？

产品名称	药品生产许可证如何申请办理？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

根据《药品管理法》相关规定，凡是从事药品生产的企业，都必须持有药品生产许可证，否则不能够生产。那么，药品生产许可证如何申请办理？需要什么要求的呢？接下来小编为大家讲解一下。（CIO合规保证组织提供药品生产许可证办理解决方案。）药品生产许可证申请条件：根据《药品生产质量管理规范》第八条规定开办药品生产企业，药品生产许可证办理必须具备以下条件：1、具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；2、具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；3、具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；4、具有保证药品质量的规章制度。

药品生产许可证办理流程交易市场步：受理：申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。第二步：审查：受理中心受理的材料，将按照规定的程序送交进行资料实质性审查和现场检查验收，审查应在30日内完成。但经资料实质性审查和现场检查对申请人提出整改意见的，其整改时间不计入许可时限。第三步：决定：现场检查验收合格的，经公示无异议后，在5日内做出是否许可的决定。第四步：颁证：自行政许可决定做出之日起10日内，受理中心将行政许可决定送达申请人。关于药品生产许可证的知识药品生产许可证有效期为五年，分为正本和副本。药品生产许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。药品生产许可证应当载明：许可证编号、分类码、企业名称、统一社会信用代码、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、生产地址和生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。药品生产许可证编号格式：“省份简称+四位年号+四位顺序号”。（企业变更名称等许可证项目及重新发证，原药品生产许可证编号不变）分类码：对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。以上就是关于药品生产许可证申请办理的全部内容了，CIO合规保证组织专注于研究三品一械领域，提供药厂筹建，药品生产许可证申请/变更/换证，药品生产许可证办理服务，并协助企业建立医疗器械全生命周期质量管理体系。

广州总部地址：广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座1-2楼

香港总部地址：中国香港九龙观塘鸿图路1号21楼11室

北京总部地址：西城区宣武门西大街28号大成广场西7门12B28室