

# 上市公司获得药品注册证书意味着什么内容...请问什么是新药证书，它具有什么作用？-股识吧

## 一、请问什么是新药证书，它具有什么作用？

获得了药品批准文号，意味着该药品获准在中国境内生产；进口药品注册证或医药产品注册证，是允许该药品进口到中国境内销售和使用。新药证书是对申请注册并通过审批的新药颁发的批准证明文件，获得该证书后该药品可以转让给药品生产企业，以申请药品批准文号进行生产。

【度娘帮找的，谢谢O( \_ )O】

## 二、合格的医药企业证照都是由什么组成

有下列证件：药品生产许可证，税务登记证，组织机构代码证，生产批准文号批件（或注册证），供应商调查表.物料采购审批表，2个批号的上一级检验报告书给一份，原料生产厂家检验报告相符的检验标准，法人授权委托书（内容包括被授权人的姓名性别身份证号代理产品的名称区域期限法人代表公章等），10GMP认证书。

医药企业是指医药行业的企业，可以分为药品生产企业和药品经营企业。

按照《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）中第一百零二条的定义，所谓药品生产企业，是指生产药品的专营企业或者兼营企业。

所谓药品经营企业，是指经营药品的专营企业或者兼营企业。

## 三、药厂GMP认证都认证什么

GMP是英文GoodManufacturingPractice的缩写，中文的意思是“良好作业规范”，或是“优良制造标准”，是一种特别注重制造过程中产品质量与卫生安全的自主性管理制度。

它是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范，帮助企业改善卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题并加以改善。

随着gmp的发展，国际间实施了药品gmp认证。

gmp提供了药品生产和质量管理的基本准则，药品生产必须符合gmp的要求，药品质量必须符合法定标准。

我国卫生部于1995年7月11日下达卫药发（1995）第35号"关于开展药品gmp认证工作的通知"。

药品gmp认证是国家依法对药品生产企业（车间）和药品品种实施gmp监督检查并取得认可的一种制度，是国际药品贸易和药品监督管理的重要内容，也是确保药品质量稳定性、安全性和有效性的一种科学的先进的管理手段。

同年，成立中国药品认证委员会（china certification committee for drugs，缩写为cccd）。

1998年国家药品监督管理局成立后，建立了国家药品监督管理局药品认证管理中心。

自1998年7月1日起，未取得药品gmp认证证书的企业，卫生部不予受理生产新药的申请；

批准新药的，只发给新药证书，不发给药品批准文号。

严格新开办药品生产企业的审批，对未取得药品gmp认证证书的，不得发给《药品生产企业许可证》。

取得药品gmp认证证书的企业（车间），在申请生产新药时，药品监督管理部门予以优先受理：迄至1998年6月30日未取得药品gmp认证的企业（车间），药品监督管理部门将不再受理新药生产的申请。

取得药品gmp认证证书的药品，在参与国际药品贸易时，可向国务院药品监督管理部门申请办理药品出口销售的证明：并可按国家有关药品价格管理的规定，向物价部门重新申请核定该药品价格。

各级药品经营单位和医疗单位要优先采购、使用得药品gmp认证证书的药品和取得药品gmp认证证书的企业（车间）生产的药品。

药品gmp认证的药品，可以在相应的药品广告宣传、药品包装和标签、说明书上使用认证标志。

食品gmp认证由美国在60年代发起，当前除美国已立法强制实施食品gmp外，其他如日本、加拿大、新加坡、德国、澳洲、中国等国家均尚采取劝导方式辅导业者自动自发实施。

实施食品GMP认证的好处：为食品生产提供一套必须遵循的组合标准。

为卫生行政部门、食品卫生监督员提供监督检查的依据。

为建立国际食品标准提供基础，如：HACCP、BRC、SQF。

满足顾客的要求，便于食品的国际贸易。

为食品生产经营人员认识食品生产的特殊性，提供重要的教材，由此生产积极的工作态度，激发对食品质量高度负责的精神，消除生产上的坏习惯。

使食品生产企业对原料、辅料、包装材料的要求更为严格。

有助于食品生产企业采用新技术、新设备，从而保证食品质量。

GMP是一种特别注重在生产过程实施对食品卫生安全的管理。

GMP要求食品生产企业应具有良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保最终产品的质量符合法规的要求。

GMP所规定的内容，是食品加工企业必须达到的最基本的条件，是发展、实施其他食品安全和质量管理体系的前提条件。

## 四、注册公司意味着什么？有什么作用？

现在政策放宽了，注册资金认缴制。

以下仅供参考，如果实行了三证合一，程序会简化。

注册公司的流程：1、工商局核名称

（一般3个工作日，重名的话时间不确定）2、到工商局约号办理营业执照

（7-10个工作日）3、到质量技术监督局办理组织机构代码证

（3-5个工作日）4、然后税务局办理税务登记证

（3个工作日）5、最后到银行开立基本户，人行批下来要最少5个工作日。

## 五、开办药品经营企业都得办什么证？到哪办？

开办药品经营企业（药品批发），首先；

申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市的药品监督管理局提出申请，省级药监局在30个工作日内做出是否同意筹建的决定的审批，申办人筹建完成后应该向原审批部门申请验收，原审批部门在30个工作日内组织验收，符合条件的发给《药品经营许可证》。

申办人凭《药品经营许可证》。

到当地工商行政管理部门依法办理登记注册，领取《营业执照》。

凭上述两证到卫生行政部门办理《食品卫生许可证》开办药品经营企业（药品零售），首先；

申办人应当向拟办企业所在地的市级药品监督管理局提出申请，市级药监局在30个工作日内做出是否同意筹建的决定的审批，申办人筹建完成后应该向原审批部门申请验收，原审批部门在15个工作日内组织验收，符合条件的发给《药品经营许可证》。

申办人凭《药品经营许可证》。

到当地工商行政管理部门依法办理登记注册，领取《营业执照》。

凭上述两证到卫生行政部门办理《食品卫生许可证》。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的食品药品监督管理局申请《药品经营质量管理规范》（GSP）认证。

受理药品零售企业认证申请的市药监局，应当自收到申请的7个工作日内将申请移送到省级药监局，（批发企业可以直接将申请送到省局）省级药监局应当自收到申请3个月内，组织对申请认证的药品批发或药品零售企业进行《药品经营质量管理规范》的认证，认证合格的，发给认证证书。

## 六、为什么要进行药品注册审批

因为国家要对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请。

根据《药品管理法》规定，在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；

但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。

实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

## 七、上市公司取得外商投资企业证书～这个消息怎么理解？

开办药品经营企业（药品批发），首先；

申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市的药品监督管理局提出申请，省级药监局在30个工作日内做出是否同意筹建的决定的审批，申办人筹建完成后应该向原审批部门申请验收，原审批部门在30个工作日内组织验收，符合条件的发给《药品经营许可证》。

申办人凭《药品经营许可证》。

到当地工商行政管理部门依法办理登记注册，领取《营业执照》。

凭上述两证到卫生行政部门办理《食品卫生许可证》开办药品经营企业（药品零售），首先；

申办人应当向拟办企业所在地的市级药品监督管理局提出申请，市级药监局在30个工作日内做出是否同意筹建的决定的审批，申办人筹建完成后应该向原审批部门申

请验收，原审批部门在15个工作日内组织验收，符合条件的发给《药品经营许可证》。

申办人凭《药品经营许可证》。

到当地工商行政管理部门依法办理登记注册，领取《营业执照》。

凭上述两证到卫生行政部门办理《食品卫生许可证》。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的食品药品监督管理局申请《药品经营质量管理规范》（GSP）认证。

受理药品零售企业认证申请的市药监局，应当自收到申请的7个工作日内将申请移送到省级药监局，（批发企业可以直接将申请送到省局）省级药监局应当自收到申请3个月内，组织对申请认证的药品批发或药品零售企业进行《药品经营质量管理规范》的认证，认证合格的，发给认证证书。

## 参考文档

[下载：上市公司获得药品注册证书意味着什么内容.pdf](#)

[《股票委托多久才买成功》](#)

[《德新交运股票停牌多久复牌》](#)

[《股票涨幅过大停牌核查一般要多久》](#)

[《核酸检测股票能涨多久》](#)

[《股票日线周线月线时间多久》](#)

[下载：上市公司获得药品注册证书意味着什么内容.doc](#)

[更多关于《上市公司获得药品注册证书意味着什么内容》的文档...](#)

声明：

本文来自网络，不代表

【股识吧】立场，转载请注明出处：

<https://www.gupiaozhishiba.com/chapter/52316378.html>