



编号: _____

管理体系认证申请表

申请组织名称:

扬子江药业集团 江苏紫龙药业有限公司

认证领域、认证依据、认证类型 (请在所选择项目前用“■”或“×”表示)

认证领域	认证依据	认证类型
☒ 测量管理体系 (MMS)	GB/T19022-2003/ISO10012:2003 测量过程和测量设备的要求	☒ 初次认证 ☐ 再认证 ☐ 扩项 ☐ 其它
☐ 质量管理体系 (QMS)	GB/T19001-2016/ISO9001:2015	☐ 初次认证 ☐ 再认证 ☐ 扩项 ☐ 其它
☐ 工程建设施工企业 (EC) 质量管理体系	GB/T19001-2016/ISO9001:2015 GB/T50430-2017	☐ 初次认证 ☐ 再认证 ☐ 扩项 ☐ 其它
☐ 环境管理体系 (EMS)	GB/T24001-2016/ISO14001:2015	☐ 初次认证 ☐ 再认证 ☐ 扩项 ☐ 其它
☐ 职业健康安全管理体系 (OHSMS)	☐ GB/T28001-2011/OHSAS18001:2007 ☐ ISO45001:2018	☐ 初次认证 ☐ 再认证 ☐ 扩项 ☐ 其它
☐ 食品安全管理体系 (FSMS)	☐ GB/T22000-2006/ISO22000:2005 ☐ ISO22000:2018	☐ 初次认证 ☐ 再认证 ☐ 扩项 ☐ 其它
☐ 危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系	GB/T27341-2009/GB14881-2013/危害分析与关键控制点 (HACCP 体系) 认证补充要求 1.0	☐ 初次认证 ☐ 再认证 ☐ 扩项 ☐ 其它
☐ 诚信管理体系	GB/T 31950-2015 诚信管理体系	☐ 初次认证 ☐ 再认证 ☐ 扩项 ☐ 其它

一、申请组织基本信息

申请组织名称	扬子江药业集团 江苏紫龙药业有限公司		
其他名称或英文名称			
曾用名 (若有)			
统一社会信用代码	913204115866741675		
注册地址	常州市新北区薛家镇云河西路9号	邮编	
经营地址	常州市新北区薛家镇云河西路9号	邮编	
若多个经营地址	详见《多场所申请信息表》	邮编	
通讯地址		邮编	



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co.,Ltd.

ISC-RZ-I -01 认证申请书 A/D

组织类型	☒ 有限责任公司 ☐ 股份有限公司 ☐ 股份合作制企业 ☐ 合伙企业 ☐ 全民所有制企业 ☐ 集体所有制企业 ☐ 个人独资企业			
注册资本(万元)	25000万元整		注册资本币种	人民币
固定资产(万元)	54643		年销售额(万元)	24647
法人代表	符镜人		管理者代表	宋人杰
联系人	王琳	部门/职务	质量部 QA	手机 13515279097
联系电话	13515279097		传 真	
组织网址			邮箱(Email)	wl188730@163.com
如隶属于某个更大的组织(如集团公司、上级机关等), 请说明:				
上级组织名称			上级组织的关系:	

二、管理体系基本信息

1. 认证产品/服务/经营范围描述	药品生产、药品研发、药品服务、展览展示服务、自有房屋租赁、自有设备租赁、餐饮服务、食品生产、销售、食品生产技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务。		
2. 有效人数:	338	全职人员数	338
体系覆盖人数		兼职人员数	0
轮班班次	2班5倒	交接班时间	07:00
工作时间	上午 8 时 00 分至下午 17 时 30 分	休息日	周六上班
是否存在大量员工从事相似的简单职能/部分员工在组织的场所外工作: ☐ 是(见注 2) ☐ 否。			
注 1: 有效人数指组织管理体系所描述的认证范围内从事有关活动的全体人员, 包括正式员工和审核时在场的非固定工作人员, 请组织如实填写(对有轮班生产组织说明轮班活动情况及轮班人数, 如各班次活动不同, 请进行详细说明, 以附件形式提供; 季节性生产组织说明高峰月份及人数)。			
注 2: 对于组织活动中存在相当一部分员工从事相似的简单职能、雇员从事重复活动或者部分员工在组织的场所外工作等情况, 请说明相似的简单职能、重复的活动或者场外工作内容及其人数分布情况, 以附件形式提供。			
3. 申请认证体系已运行时间是否已有效运行 3 个月以上			☒ 是 ☐ 否
4. 希望认证审核时间 (2019 年 09 月初 日)			
注: 建议再认证组织在认证证书有效期到期前完成现场审核, 以保证认证证书延续。			
5. 提供认证咨询的机构/人员: 南京弗淮计量技术服务咨询有限公司 / ☐ 无			
6. 是否获得过其他机构管理体系认证证书, 如有请提供相应复印件或其他说明材料。 韩吉道			
7. 再认证组织填写:			
☐ 上周期已签管理体系再认证合同, 本周期延续执行原合同 体系文件是否发生变化 ☐ 是 ☒ 否 若变化需在现场审核前提供 组织机构是否发生变化 ☐ 是 ☒ 否			



8. 管理体系的一体化程度（多体系认证申请时填写）：

1) 管理评审是否关注了一体化组织总体经营战略和计划？	☐ 是 ☐ 否
2) 内部审核是否采用了一体化审核的方法？	☐ 是 ☐ 否
3) 是否制定了一体化的管理体系方针和目标？	☐ 是 ☐ 否
4) 是否确定了一体化的管理体系过程？	☐ 是 ☐ 否
5) 是否制定和管理了一体化的管理体系文件（包括作业指导文件）？	☐ 是 ☐ 否
6) 是否建立了一体化的持续改进机制（包括纠正/预防措施、测量和持续改进）？	☐ 是 ☐ 否
7) 是否具有一体化的管理支持和管理责任？	☐ 是 ☐ 否

如证书已被暂停或撤销，请说明被暂停或撤销的时间和原因：

受审核组织在申请认证前一年内是否被政府部门处罚或发生过质量、环境、职业健康安全、食品安全事故及其他事件？

☒ 否 ☐ 是，如此项选“是”，请简述有关情况。

在认证范围内是否有信息资产不允许认证机构接触，或者认证机构在接触相关信息资产时应满足法律要求、相关方的要求和（或）组织自身的要求？

☒ 没有 ☐ 有，请详细说明（可另附页）

三、申请管理体系认证所需资料

1. 各管理体系的通用要求

- 1) 认证申请书；
- 2) 认证合同；
- 3) （最新）法律地位的证明文件（包括：营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等）的复印件。若覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）和组织机构代码证复印件；
- 4) 有效期内的与认证范围相关法律法规许可证明文件、资质证书、强制性认证证书（包括《生产许可证》、“3C”认证证书、市场准入证明、《建筑资质证书》、《排污许可证》、《安全生产许可证》、《餐饮服务许可证》《进出口食品备案许可证》等）；
- 5) 正式审核前一个月提交本组织有效的管理体系文件（管理手册、程序文件），包括：组织简介、管理体系方针、目标和范围、组织机构图和职责分配的相关管理体系文件化的信息；
- 6) 当存在一个组织多个名称且需在认证范围中表述时，除需提供各个名称的上述条款要求的材料外，还



需提供表明多个名称之间确属同一组织同一体系的证明材料（如：上级主管单位的证明、股权证明等）；

7) 组织认证涉及多场所（两个或两个以上时），提供多场所清单；

8) 管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料，包括体系发布令、近一年的内部审核报告和管理评审报告；

9) 提供主要工艺流程/服务流程/经营流程的详细流程图；

2. 各管理体系的特殊要求

2.1 MMS 测量管理体系：

见各管理体系通用要求

2.2 QMS 质量管理体系：

1) 产品/服务接收标准清单（仅限 QMS 体系）；

2) 型式检验报告（必要时）

3) 管理体系是否有不适用 ☐ 是(请详细说明) ☐ 否

不适用条款内容：_____（理由：_____）；

不适用条款内容：_____（理由：_____）；

不适用条款内容：_____（理由：_____）；

4) 外包过程情况说明：_____

2.3 建工 QMS

1) 施工建设或勘测设计等含临时场所的组织还应提供正在实施的工程项目名称、地址、人数和在施态的清单（包括竣工项目）；

2.4 EMS 环境管理体系：

1) 重要环境因素清单，适用的法律法规清单及环境目标、指标和管理方案；

2) 1998 年之后新改扩建项目，根据环境影响评价相关法律法规的要求，需提供环境影响评价文件，如：环境影响报告书、报告表或登记表，适用时提供环评报告、环评批复、环保项目竣工验收报告；

3) 主要污染物监测报告（适用时）；

4) 环境保护行政主管部门出具被认证组织的在近一年内未因环境违法受到行政处罚的证明（适用时）；

5) 受审核方的环境管理体系所覆盖的活动区域的平面图和管网示意图（至少包括污水、雨水管网）（适用时）。

6) 申请环境管理体系认证的组织（1998 年以后成立或新改扩建的）需提供环评和三同时验收资料。

7) 填写（组织的环境状况，主要包括原料消耗量、主要能源及排放的主要污染物、环境绩效，并提供应遵守的法律法规清单）；

2.5 OHSMS 职业健康安全管理体系：

1) 主要危险源清单，适用法律法规清单及职业健康安全目标和管理方案；

2) 安全情况简介，包括近一年中是否发生事故及处理情况（适用时）；

3) 有相应要求的“安评”批复及安评验收报告（适用时）。

4) 作业场所有害物质浓度监测报告（适用时）



- 5) 职业病检查报告结论 (适用时)
- 6) 有相应要求的“职评”批复及职评验收报告 (适用时)。
- 7) 填写 (组织的职业健康安全状况, 主要包括所识别的与过程有关主要危险源和安全风险、在过程中所使用的主要危险材料以及任何适用的职业健康安全法规中的有关的法律义务、职业病发病率、工伤发生、相关绩效、在组织场所内及组织场所外的工作人员的详细信息);

2.6 食品安全管理体系和 HACCP 认证: 按照《食品安全管理体系/HACCP 认证实施规则》, 组织需提交以下材料:

- 1) 食品安全管理体系文件/HACCP 手册 (包括良好生产规范 (GMP);
- 2) 组织机构图与职责说明;
- 3) 厂区位置图、平面图; 加工车间平面图; 产品描述、工艺流程图、工艺描述; 危害分析单、操作性前提方案/SSOP、HACCP 计划表; 加工生产线、实施 HACCP 项目和班次的说明;
- 4) 食品添加剂使用情况说明, 包括使用的添加剂名称、用量、适用产品及限量标准等;
- 5) 生产、加工或服务过程中遵守适用的我国和进口国 (地区) 相关法律、法规、标准和规范清单; 产品执行企业标准时, 提供加盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本复印件;
- 6) 生产、加工主要设备清单和检验设备清单;
- 7) 多场所清单及委托加工情况说明 (适用时);
- 8) 产品符合卫生安全要求的相关证据; 适用时, 提供由具备资质的检验机构出具的接触食品的水、冰、汽符合卫生安全要求的证据;
- 9) 承诺遵守相关法律、法规、认证机构要求及提供材料真实性的自我声明;
- 10) 致敏物质管理方案和食品欺诈脆弱性评估程序 (仅对 HACCP 认证)
- 11) 一年内未发生违反我国和进口国 (地区) 相关法律、法规的食品卫生安全事件、重大投诉未能采取有效处理措施; 未发生虚报、瞒报获证所需信息等原因, 而被认证机构撤销认证证书的声明
- 12) 其他需要的文件。
- 13) 填写 (组织生产加工的食品安全状况, 包括近两年接受省级 (含) 以上监督检查的次数和绩效、有无发生食品安全事故);

2.7 诚信管理体系

见各管理体系通用要求

四、转换认证证书需提交的文件:

- 1、原认证机构颁发的《认证证书》(有效期内), 以及转机构声明;
- 2、机构出具《审核报告》、《不合格报告》及整改完成证据 (一个认证周期内的) 多场所活动及分包情况。

五、其他

说明: 以上所提供的每一项纸质资料需要受审核方签字盖章, 仅供认证审核使用, 认证机构对受审核方具有保密的义务。



北京国标联合认证有限公司:

合规性承诺:

本组织自愿向你公司提出认证申请并承诺遵守有关认证、认证标志使用、认证信息变更通报等要求。

本组织现行的管理体系文件发布的时间是 2019 年 03 月 01 日, 并已经完成内部审核和管理评审。本申请书的内容及所附材料属实, 并在接受审核时向审核组提供必要的工作条件和真实有效的运作信息。

本组织将遵守国家法律、法规和相关的规章制度及认证中心的有关规定, 无论能否获得管理体系认证证书, 都将遵照国家规定, 按期向贵中心交纳申请和认证费用。

本组织承诺该员工人数真实可信, 如在现场审核时出现申报雇员人数明显低于实际有效雇员人数的情况且无合理理由, 本组织同意按规定增加审核时间/补充审核及承担由此所追加的认证费用。

申请组织授权代表(签字):

申请组织(盖章):

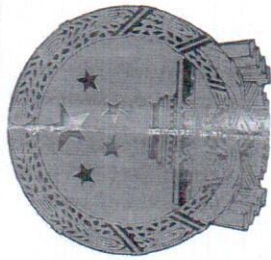
2019 年 03 月 01 日

受理申请机构部门意见:

负责人(签名)

受理申请单位(盖章)

年 月 日



中华人民共和国 药品生产许可证

企业名称: 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司

注册地址: 常州市新北区薛家镇云河西路9号

社会信用代码: 913204115866741675

法定代表人: 徐镜人

企业负责人: 薛佳

质量负责人: 宋人杰

有效期至: 2020年12月31日

日常监管机构: 常州市新北区市场监督管理局

日常监管人员: 朱法中, 张静, 陈燕洁

监管举报电话: 12331

编号: 苏20170543

分类码: Hb

生产地址和生产范围:

常州市新北区薛家镇云河西路9号;小容量注射剂、冻干粉针剂、片剂、硬胶囊剂***

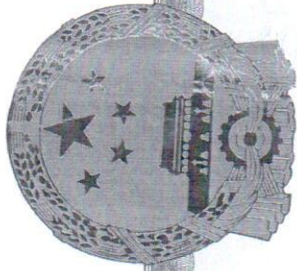
3204114991710



发证机关:

签发人:

2019年06月11日



统一社会信用代码

913204115866741675

营业执照

编号 320407000201905220043

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。



名称 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司

类型 有限责任公司（法人独资）

法定代表人 徐镜人

经营范围 药品生产（凭许可证核定经营范围经营）；药品研发；会务服务、展览展示服务；自有房屋租赁；自有设备租赁；餐饮服务（凭《食品经营许可证》核定经营范围经营）；食品的生产、销售（凭许可证经营）；食品生产技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册资本 25000万元整

成立日期 2011年12月06日

营业期限 2011年12月06日至2061年12月05日

住所 常州市新北区薛家镇云河西路9号

登记机关

2019

05 月 22 日



三. 工艺流程图

