

福建厦门泉州漳州龙岩福州莆田三明宁德南平药包材注册药包证申报

产品名称	福建厦门泉州漳州龙岩福州莆田三明宁德南平药包材注册药包证申报
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

产品详情

福建厦门泉州漳州龙岩福州莆田三明宁德南平药包材注册药包证申报

药包材生产现场考核通则

第一条 为加强直接接触药品的包装材料和容器(以下简称"药包材")的管理，保证药品质量，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》的有关规定，制定本《通则》。

第二条 本《通则》是药包材生产和质量管理的基本准则，适用于药包材生产的全过程。

机构和人员

第三条 药包材生产企业应建立与产品生产要求相适应的生产和质量管理机构。各级机构和人员职责应明确，并配备一定数量的与药包材生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。

第四条 主管药包材生产管理和质量管理的负责人应具有与所生产的产品相关专业知识和经验，有该类产品生产和质量管理经验，对《通则》的实施和产品质量负责。

第五条 药包材生产管理部门和质量管理部门的负责人应具有相关专业中专以上学历，有该类产品生产和质量管理经验。有能力对药包材生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

药包材生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条

从事药包材生产操作和质量检验的人员应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。

第七条 对从事药包材生产的各类人员应按《通则》要求进行培训和考核。

厂房与设施

第八条 药包材生产企业必须有整洁的生产环境;厂区的地面、路面及运输等不应对产品造成污染;生产、管理、生活和辅助区域的总体布局应合理,不得互相妨碍,厂区内主要道路应宽敞、路面平整、并选择不易起尘的材料。厂区设计建造应符合国家有关规定。

第九条 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局。同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得互相妨碍。

第十条 厂房应有防尘、防污染、防止昆虫和其他动物及异物进入的设施。

第十一条 在设计和建设厂房时,应考虑(使用时)便于进行清洁工作。洁净室(区)的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落,并能耐受清洗和消毒,墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施,以减少灰尘积聚和便于清洁。

第十二条 生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安装设备、物料,便于生产操作,存放物料、中间产品、待验品和成品,应最大限度地减少差错和交叉污染。

第十三条 进入洁净室(区)的空气必须净化。生产不洗即用药包材,自成品成型(包括成型)以后各工序其洁净度要求应与所包装的药品生产洁净度相同,据此要求,药包材生产洁净室(区)的空气洁净度划分为四个级别(“洁净室(区)空气洁净度级别表”(略))。