

广东药品注册生产现场质量管理核查要点有哪些

| | |
|------|------------------------|
| 产品名称 | 广东药品注册生产现场质量管理核查要点有哪些 |
| 公司名称 | 广东国健医药咨询有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | 地区:广东 |
| 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

广东药品注册生产现场质量管理核查要点有哪些

CIO合规保证组织，一站式医药合规服务商，为药企提供药品注册核查模拟检查服务，找出差距，提出整改建议，助力企业成功通过现场核查。

很多人问，药品注册生产现场质量管理核查要点有哪些呢？CIO专家总结有以下几点：

- 1.质量管理应当涵盖影响药品质量的所有因素，确保生产的产品符合申报工艺和质量要求，并最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险。
- 2.企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，并为实现质量目标提供足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备。
- 3.企业应当建立与药品生产相适应的管理机构，明确各部门职责，确保技术转移合理并可追溯。
- 4.企业应当配备足够数量的并具有适当资质的管理和操作人员。关键人员、关键岗位人员应当经培训并了解本产品知识，关键岗位人员必须熟悉本产品的关键质量控制、关键生产操作要求。

5.企业应当建立满足本产品生产质量要求的管理文件，包括产品技术转移管理文件、药品生产质量管理规范相关生产质量文件以及产品研发资料的管理文件等。

6.企业应当按照药品生产质量管理规范要求，建立变更控制、偏差管理、供应商管理、检验结果超标处理等相应管理标准操作规程，并按规程实施。所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与相应的药品生命周期相适应。

7.企业应当建立质量风险管理系统，根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

更多问题，欢迎咨询联系。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/345>