

广东药品生产许可证申请之体系建立指导服务

产品名称	广东药品生产许可证申请之体系建立指导服务
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

广东药品生产许可证申请之体系建立指导服务

药品生产许可证申请前需要做好药品生产体系建立，CIO合规保证组织辅导企业完善硬件、软件、整理生产、注册资料，提交申请，获得《药品生产许可证》，其中包括药品生产体系建立指导、药品生产体系审核和药品生产体系建立服务，帮助药品生产企业晚上药品生产体系。

一、质量管理

公司建立了药品质量保证体系，在公司总经理直接领导下，由质量授权人管理全厂质量工作，各岗位人员的职责明确；质量管理部下设质量保证（QA）、质量控制（QC）两个部门，配备学历和经验符合要求的人员并履行相关质量职能。

质量保证部建立了持续稳定性考察、变更控制、偏差处理、质量风险管理、OOS调查处理、CAPA管理等管理规程；按照文件要求开展原辅料、包装材料、中间体、成品等的取样和检测，定期开展洁净区尘粒数和微生物数、工艺用水等的检测；建立药品召回系统，确保能够召回任何一批已发运销售的产品。

二、生产管理

建立划分产品生产批次的操作规程；能够按照生产工艺规程进行生产，生产操作人员按照SOP进行生产操作；仪器仪表定期校验，设备和容器标注了状态标识；采取了避免混淆、避免污染和交叉污染的措施；每批产品按产量和数量进行了物料平衡计算和偏差确认。

生产用物料：生产使用的物料均为检验合格的物料。

生产用设施设备：定期对包括厂房、设施、设备、仪器、生产工艺、清洁方法等开展再确认和验证，保证设施设备的正常运转。

三、人员

企业要建立完善的组织机构，配备的人员能够满足生产和检查的需求。各部门人员明确职责，企业负责人、生产负责人和质量管理负责人应具有药学相关专业知识和多年从事药品生产和质量管理经验。

企业制定员工的培训管理制度，制定年度培训计划，并按照培训计划进行培训。

企业定期对员工进行体检，体检合格方能上岗，建立人员健康档案。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/288>