

潮州原辅包登记资料怎么编写 编写指导

产品名称	潮州原辅包登记资料怎么编写 编写指导
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:潮州
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

潮州原辅包登记资料怎么编写 编写指导。CIO合规保证组织提供资料编写指导服务！

原辅包登记资料不知道如何编写，不知道要写什么内容是大家在进行药品生产期间很大可能会遇到的问题，那么就和CIO小编一起来看看吧。

问：关于原辅包的相关法规要求是什么？

答：（1）《药品管理法》第四十五条规定“生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求”。

（2）《药品生产质量管理规范》

**百二十条规定“与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同”。

由此可见，针对原辅包来说，符合法规要求是基本要求。

问：为什么要做原辅包GMP符合性审计？

答：药厂供应商常常被药品生产企业要求提供GMP符合性证据，以便药品生产企业通过GMP符合性评估来了解企业质量体系情况，便于后期进行质量控制。

问：GMP符合性证明只能让合作企业提供吗？

答：不是。目前常见的做法有两种，一种是企业自行建立和运行GMP之后宣称符合；二是邀请专业第三

方机构评估，出具GMP符合性审计证书。

问：原辅包GMP符合性证明和原辅包登记资料有什么关系？

答：原辅包GMP符合性证明的前提便是有原辅包登记资料，且是符合相关法规要求的，并不是随便写一些内容就可以通过的。

问：第三方机构指导原辅包登记资料编写可靠吗？

答：第三方机构丰富的检查经验，更能帮助企业发现自身潜在的合规风险，避免走过场、编报告，让审计报告更有说服力。CIO合规保证组织通过近20载的行业经验积累，在原辅包资料编写、GMP符合性审计、质量体系审计等方面有着许多成功的案例，像遇到资料编写不清楚参考标准、格式、资料不全等问题，我们都可以进行一些辅助，使申报的材料满足要求，节省申报时间。为药品生产企业、原料药工厂、药用辅料工厂、药包材工厂等需要第三方审计，助力企业通过审查，达到合规的目的。联系CIO小助手了解详情吧。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/308>