

# GMP工厂认证咨询-20年专业团队

产品名称	GMP工厂认证咨询-20年专业团队
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
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

公司二十年来，专注于研究医药监管科学，在药品、医疗器械、化妆品、保健食品、药包材登记等领域，构建了产品研发、临床研究、注册、生产、流通、使用、不良反应、药物警戒等全生命周期中所有核心环节的服务体系，用审计、顾问、培训、认证等服务方式，为各地药监部门、企业、投资者、从业者等提供优质的服务。

### 筹建药厂服务

为制药企业、生物医药及创新药企业、药用辅料企业等提供“一站式”的新建（或改建）工厂整体解决方案。CIO合规保证组织提供基于PMP、GEP、GMP的规划、设计、设备选型与验收（FAT/SAT）、施工管理、调试与验证、质量体系等的全过程的高质高效服务。

### 改建药厂服务（重新设计）

（改）建药厂包含规划、符合要求设计、设备选型与招采建议、调试与验证、质量体系建立、人员培训等过程。关系到企业相当长时期的发展，建成符合预期目标的药厂，需要基于GEP（良好工程管理规范）的科学合理的设计（QbD，质量源于设计）、技术先进且经济的采购（设备选型）、优良高效的工程质量（GEP，优良工程管理），以达到质量、成本、进度与风险控制的合理统一。我们以涵盖规划设计、法规、工艺、技术、工程、质量、安全等领域的\*\*专家与坚强团队，以逾20年的丰富经验，为企业提供合规、高质、高效、经济的综合服务，帮助企业顺利完成药厂建设，及早获取相应的药品生产许可证，通过国内注册现场核查、GMP符合性检查或国际GMP审计认证。

### 药厂筹建/GMP认证审核流程

### 新（改）建工厂（车间）项目策划与计划书

规划与需求发掘（用户需求标准、总体安排与设计确认）

图纸设计与审核确认

工程施工、设备验收与安装

工程项目的GMP差距分析

GMP组织体系与文件体系建立

针对项目不同阶段的专题培训

厂房、设备设施、公用系统、分析方法、清洁方法和工艺等的相关确认和验证

中国GMP符合性检查（根据需求：欧盟EU-GMP、美国FDA-cGMP、澳大利亚TGA等海外认证或审计）

体系提升

多年GMP，药厂、医药产业园规划设计经验，助您少走弯路，一步到位