

## 为了通过GMP认证，进行GMP现场检查这些要点要注意

产品名称	为了通过GMP认证，进行GMP现场检查这些要点要注意
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

GMP是为确保药品质量万无一失，进而对药品生产中影响质量的各种因素进行了相关规定。同时药品生产企业只有通过了GMP才能生产药品。

在进行GMP认证之前，首先需要明白GMP认证分类。药品GMP认证分为国家级和省级。根据《中华人民共和国药品管理实施条例》的规定：省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的相关认证工作。其中符合《药品生产质量管理规范》的，进行GMP认证证书的颁发。

对于生产注射剂、放射剂性药品、及国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业。上述药品生产企业的认证工作，是由国务院药品监督管理部门负责。

GMP认证时需要注意以下几点

### 一、现场检查时

- 、现场存放的物料：不能出现账、卡、物不符；或没有标签；没有定置对应位置的情况；
- 、演示现场不能出现无法操作；操作不符合规定；及不能阐述清楚如何工作的情况；
- 、现场不得出现（包括垃圾桶、垃圾站）存在废旧文件；或有记录文件撕毁、记录文件有修改、填写时间滞后或超前的情况；
- 、在检查专家面前忌讳推卸责任、争辩、训斥下属；

- 、对于环境温湿度、压差、洁净区不能存在任何细节问题；
- 、注意不同区的洁净服不能混穿，更不能随意跨区行走；
- 、现场设备设施清洁工作要仔细清洁，不能存在明显的锈迹、油污或粉尘；
- 、车间、仓库不能有老鼠蟑螂等啮齿类动物的尸体、粪便或其他活动痕迹。

## 二、化实验室检查时

- 、清洁方面：地板、墙、天花板、集尘、通风、光照、管道、记录、记录本等相关检验现场是否整洁有序；
- 、文件记录方面：取样和留样SOP及样品和记录的保存情况；稳定性试验，与质量有关的投诉的调查情况；包括物料和产品的检验，检验的管理，质量标准，相关GMP文件，记录本，检验结果，检验报告单，标签、趋势分析、及归档情况；
- 、对于试剂、滴定液、毒品及危险品、标准品的配制、标签、记录、存放等是否合理；
- 、玻璃器皿：是否有安全使用（裂纹、碎裂、打破、未校者不得出现在现场）；
- 、仪器校准：周期、相关记录、合格证等是否符合规定；
- 、PH计：操作、清洁、校准是否有相关SOP。缓冲液的配制，标签，记录情况；
- 、天平：防震，校正、维护等是否及时进行；
- 、分析方法验证的相关依据来源（药典或非药典）；
- 、稳定性实验的情况（加速、长期）；
- 、各类实验数据的完整性（是否存在规程描述的编号、删除、修改、保存、备份及验证的不当管理等情况）；
- 、微生物实验室的相关情况（无菌、微生物限度、阳性检查）；
- 、对工作站数据需要展示的内容，提前演练和预案；
- 、各操作室或操作台洁净度检测结果、记录的情况；
- 、液相、气相等工作站或CDS的电脑在不使用时需要锁屏。

## 三、质量管理部现场检查时的关注点

- 、产品年度回顾及时完整、总结具有条理性，对不良趋势进行论述；
- 、审计：GMP自检，对供应商的审计和药政部门按规定检查的资料及整改报告的整理；
- 、变更控制符合规定；

- 、 投诉：包括产品质量投诉、药品不良反应报告和疑似虚假药品的投诉；
- 、 偏差管理；
- 、 产品放行；
- 、 返工、再加工管理；
- 、 SOP管理。

#### 四、现场检查时必须做到

- 、 文件和记录方面（如何向审计官提供文件）

- 1、 仅提供检查员要看的文件资料；
- 2、 所有递交给检查人员的文件，事先一定要尽可能经部门负责人快速检查一遍（以免有纸条夹带或其他错误如漏签名等现象）；
- 3、 慎重回答检查员对原始数据和各种记录所提出的问题（以免使检查员产生有“造假”的错觉）。

#### 人员方面

- 1、 在GMP检查人员到来之前，所有相关人员必须提前就位；
- 2、 由公司指定人员负责会议安排和迎接检查员；
- 3、 由公司指定领导向检查员介绍所有相关人员；
- 4、 由公司指定人员陪伴检查员进行现场，要保持陪同人员最少，以免出现有阻碍检查错觉。

药厂GMP是贯穿药厂生产全过程的法规要求，不是周期性测试一些项目就算GMP。同时每5年药监局的GMP审计调查，查的是药厂近五年来所有的GMP文件和运行记录，不是最近一两次的记录。所以要符合GMP认证，需要建立GMP质量管理体系，并且保证该体系长期稳定地被每个制药人执行和遵守。同时相关的记录都需有书面版本，确保记录的可追溯性，因为在进行GMP认证时都会进行查证。

以上就是为通过GMP认证，对GMP现场检查进行的重点讲解。作为专业的第三方认证机构，CIC合规保证组织可为企业提供药品GMP认证服务，帮助企业熟悉GMP符合性检查流程、顺利通过药品生产质量管理体系审核。如有意向进行GMP认证欢迎与我司联系。