

# FDA美国代理人 沙格公司

产品名称	FDA美国代理人 沙格公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	验厂名称:FDA验厂 特点:一对一服务 渠道:直销
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

## 产品详情

器械FDA验厂（QSR820验厂）：QSR820，又称21CFR820，是美国器械质量管理体系法规的英文缩写，因其位于美国联邦法规（Code of Federal Regulations）第21卷第820部分，故名21CFR820。QSR820是美国（人用）器械制造商以及拟将产品销往美国的外国（人用）器械制造商必须遵守的质量管理体系法规。是多数器械在美国上市之前必须遵守、上市之后随时可能抽查的基本要求。这种抽查即通常所说的FDA验厂。FDA验厂、翻译、陪审：1)现有质量管理体系与QSR 820标准要求差距的评估2)咨询过程的整体规划，包装现场的整改以及文件化体系以及应用的整改3)对相关人员进行QSR 820的通用培训4)对关键人员进行QSR 820的专题培训5)基于前期几个阶段的内容，咨询师与企业相关人员一起进行文件系统修整6)对于修订后的文件系统实施和应用7)体系有效性的检查，在FDA来审核之前，安排本公司评审员进行模拟审核8)陪同FDA审厂9)协助企业对FDA审厂提出的不符合项进行整改直至FDA关闭不符合项

食品类FDA验厂的详细咨询步骤：1.现有质量管理体系差距评估，与FDA法规做比对；2.整体设计，了解现有生产流程，公司结构，检测等等；3.通用培训，对公司相关负责人员进行FDA食品通用法规培训；4.美国食品法规专题培训，对公司相关负责人进行FDA食品法规专题培训；5.收集公司现有文件，进行系统修整6.文件系统推行7.对体系的有效性进行检查8.维持体系食品FDA验厂的服务内容：法规背景按照美国FDA法规规定，对于已经在FDA进行注册的企业进行抽查。工厂检查的依据是：美国食品、药品及化妆品法规 美国 GMP110法规 21CFR Part110美国FDA 食品保护计划的要求 HACCP & SSOP按照美国药品GMP标准（即21CFR211标准）进行药品FDA验厂，工作内容如下：一．差距分析按FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分实施评审现行组织机构、体系运行状况运行的有效性二．工作小组小组成员构成确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口责、分工三．结构策划确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口四．文件整合质量手册整合程序文件整合表格整合五．运行培训 FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分讲解文件整合后培训、培训考核六．实施210&211 cGMP运行210&211 cGMP纠正210&211 cGMP完善210&211 cGMP指导七．记录检查通用要求记录审核八．模拟审核模拟审核模拟报告采取纠正措施验证纠正措施九．陪同审核验厂注意事项验厂经验、技巧十．通过验厂纠正措施计划、证据FDA 21 CFR 210&211 cGMP验厂通过药品FDA验厂总结对于公司来说，通过FDA验厂重要的条件是自己要严格执行已经确立的程序和操作流程以及记录与数据的完整性与真实性，这两点能反映工厂的GMP质量管理水平，而质量体系正是FDA检查的核心所在。这就要求记录的填写一定要规范可读，不得随意篡改记录，写错更改需要保证原输入的可读性，一旦检查官对记录的真实性产生质疑，那

对药厂会的不利。另外，接待人员回答问题要有技巧，不清楚的事情切忌马上回答或者是使用“我记得、好像”之类的词汇，这样会给检查官留下很差的印象，不确定的可以先查文件，几个人商量定下来之后再回答。检查官通常会留出一天时间来做总结，对整个检查期间的发现进行汇总，即483表，并现场宣读483上的每一条发现，并询问工厂对各条发现是否有异议，如果工厂有需要解释的地方，可以充分利用好此机会。如果FDA检查官认为解释有理，一般会对所提的问题进行修改或取消。如果对所发现的问题无异议，一般工厂代表人或公司总经理需要作出表态表示接受检查过程中的发现，然后双方在483表格上正式签字。FDA要求药厂对提出的问题尽快(一般在两周到一个月，根据情况而定)做出书面答复，其中要求提供明确的较详细的整改回复，在规定时间内递交到FDA地区办公室。FDA检查官在回国后根据药厂的整改报告写出一份详细的检查报告送交FDA有关主管部门(如新药评价中心，兽用药评价中心等)。按FDA的规定，FDA检查官应该在检查报告中客观地说明一切情况和存在问题，药厂的和整改措施，对该药厂是否可以得到批准会提出个人的建议，它对FDA做出批准或不批准的决定是具有关键性的影响。