

# 舟山新版GMP咨询

生成日期: 2025-10-11

GMP咨询是质量管理在制药行业的体现，产品质量咨询的种类按质量咨询的责任不同，可分为自我咨询、使用方咨询、第三方咨询。按咨询内容不同，可分为质量咨询、体系咨询、安全咨询。药品关系人命安危，因此药品咨询属于安全咨询，是属于一种强制性的咨询。GMP是一部体现质量管理和质量保证新概念的国际GMP，其特点体现在它是结合标准系列修改而成的标准。而在国外有些执行着美国FDA咨询的标准，我国也有些单位通过了美国FDA咨询。国际咨询的意义本身就是不光要加强药厂内部诸多质量因素的过程控制，也要对药厂外部关键质量因素有所控制。如配方、原料、辅料、包装材料、仪器设备以及建筑材料的质量采取控制措施。GMP咨询包括提出GMP领导机构的工作内容和工作方法的建议。舟山新版GMP咨询

药品GMP指南丛书对帮助生产企业更好学习、理解、实施药品GMP发挥了积极作用，同时也成为药品GMP检查员的学习教材。今年距首版药品GMP指南丛书出版已经整整10年，十年来，中国医药工业整体水平大幅提升，质量管理体系不断完善，新修订《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》、多项GMP附录、生产工艺指南等法律法规和规范性文件颁布实施，对药品生产企业提出了新的要求。药品GMP指南丛书作为对药品GMP科学理解和实践经验凝练的技术参考资料，也应与时俱进，不断更新以适应法规要求，并随着配套文件的陆续发布和实践经验的丰富而不断完善。随着NMPA成为ICH管委会成员，我国NRA评估进入第三阶段，申请加入PIC/S组织提上日程，特别是近十年来国际药品监管要求不断提高，产业界对于GMP实施的指导需求更加迫切。重新启动药品GMP指南丛书修订，是加速药品监管国际化进程的必然需求，是推进我国加入PIC/S组织的重要内容，更是贯彻“四个严”要求，落实国家加强药品监管能力建设要求的具体措施。一站式GMP咨询哪家好GMP咨询认证是国际药品贸易和药品监督管理的重要内容。

此前会议讨论明确了“药品GMP指南丛书”修订的指导思想、编写原则及各分册编写思路和编写计划。随着法律法规、技术规范 and 标准的变化，监管的重心从“符合药品GMP”向“持续符合药品GMP”转变，以及药品上市许可持有人制度、药品追溯制度、数字化管理、药品安全信用监管、信用联合惩戒、药品全生命周期监管等一系列制度的建立，国家从软硬件、法律责任、监管检查等方面对企业进一步落实主体责任提出了更高要求，这也对“药品GMP指南丛书”修订工作提出了新的更高要求。

目前我国制药生产企业GMP电子记录实施过程中具体的录用形式分为:纸质记录和电子记录共存、纸质记录和电子签名共存、手写签名和电子记录共存等，造成了录用方式不统一的问题。解决此问题的关键在于必须严格按照GMP要求规范电子记录。一旦企业选择用电子记录代替纸质记录时，电子记录就必须严格按照GMP要求进行管理，相对应产生的文件必须是电子形式。当企业在面对检查和审计的时候，出示的文件也必须是电子形式的。纸质版经手写签名的记录，也应当按照纸质记录的要求来运用GMP进行管理。内部GMP管理不规范，流程设计不清晰，无法为系统提供准确的基础数据，会导致指令的缺失。

实施新版GMP，企业应该如何有效规划技改资金投入等需要相应的投入；为了提高员工素质，企业需要增加培训费用；为了加强软体管理，企业需要增加管理人员，会增加工资支出；无菌药品GMP硬体的提高，会增加企业制造成本等等。对于技术改造投资问题，由于各企业基础不同，生产品种不同，投资也不一样。从各个细分领域看，硬体投资主要集中在无菌药品，尤其是冻干粉针剂没有灭菌环节，生产过程无菌保障水平

必须提高。其他如口服制剂等不作无菌要求的产品基本不涉及硬体改造。新修订的药品GMP由于整体标准的提高，贯彻落实确实需要企业投入一定资金进行技术改造。企业如何落实新版GMP药品生产企业是药品GMP的实施主体。为确保新修订药品GMP的实施，药品生产企业应当根据自身实际情况，结合产品结构调整和产业升级，制定实施工作计画，积极组织开展企业员工的学习和培训，在规定的时限内完成必要的软、硬体的提升和技术改造，按照新修订申报要求提前申请检查认证。在学习、培训、运转的不断修正过程中，如何来申请GMP咨询才是每个药业人明智的选择。舟山GMP咨询顾问

GMP咨询可以设计出合理、经济实用、符合GMP认证要求的设计图纸。舟山新版GMP咨询

GMP咨询认证全过程的咨询服务，从建设规划、硬件改造、软件编写、人员培训、模拟检查、迎检准备，到申报书与汇报材料的编写、制作等GMP咨询认证所涉及的全部内容，通过药监部门的认证检查。药品GMP咨询认证咨询服务内容：协助企业成立GMP咨询认证领导机构、提出企业GMP领导机构的人员组成及工作职责的建议、提出GMP领导机构的工作内容和工作方法的建议、协助GMP领导机构开展工作。按GMP的要求建立健全企业的生产和质量等组织机构、考查现有组织机构和人员组成、按GMP咨询认证要求提出机构调整建议。舟山新版GMP咨询

石家庄凯瑞德医药科技发展有限公司坐落在石家庄高新区湘江道319号孵化器B座1单元1703室，是一家专业的医药技术的研究、开发、推广、咨询、检验检测，组织展览展示活动。

公司实验室2010年正式投入使用，分别为原料药研发基地、口服制剂研发基地、液体制剂研发基地。仪器设备齐全，可以同时开展多种原料药和制剂的工艺研究、质量研究，及进行各种制剂的小试和中试验证。公司为较早倡导研发技术国际化的公司之一。基于对国内审评要求的熟悉及对国际审评要求的熟练掌握，申报资料准确度、完整性及可追溯性能够得到很好地保证。

凯瑞德公司为驻京项目管理公司，首倡药品国际研发平台的公司。公司技术人员共有120多人，100%拥有本科以上学历。硕士研究生学历占比80%以上，其中三分之一以上拥有高级职称。均具有深厚的药学专业背景和丰富的实际操作经验。

对于国内企业而言，仿制药面临挑战，原料药主要集中在杂质评价及控制，制剂主要是方法空间的缺乏、工艺参数优化的乏力、辅料选择的不足，凯瑞科德针对这些问题采取了对应的解决方案，建有大型辅料应用数据库。公司。目前我公司在职员工以90后为主，是一个有活力有能力有创新精神的团队。诚实、守信是对企业的经营要求，也是我们做人的基本准则。公司致力于打造高品质的GMP咨询，认证（药品海外注册），检测（药品检测）。一直以来公司坚持以客户为中心GMP咨询，认证（药品海外注册），检测（药品检测）市场为导向，重信誉，保质量，想客户之所想，急用户之所急，全力以赴满足客户的一切需要。