

广东省药学会文件

粤药会〔2018〕185号

关于印发《广东省药品生产企业实验室数据 审计评定要点(试行)》的通知

各药品生产企业:

坚持归属到人、清晰可溯、同步记录、原始一致、准确真实(ALCOA)的数据管理原则,确保实验室数据可靠性是药品生产企业确保药品质量安全的重要环节。

为推动药品生产企业进一步规范实验室数据可靠性管理,持续完善药品质量管理体系,确保药品质量安全、有效、可控,本会组织有关专家编写了《广东省药品生产企业实验室数据审计评定要点(试行)》,现予以印发,供各药品生产企业参考。

各药品生产企业在试行过程中遇到任何问题,请及时向本会反映。

联系电话:(020)37886326,37886321 传 真:37886330

电子邮箱:gdsyxh45@126.com

网 址:<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件:

- 1.《广东省药品生产企业实验室数据审计评定要点(试行)》起草专家组
- 2.《广东省药品生产企业实验室数据审计评定要点(试行)》(请在本会网站“下载专区”下载)



附件 1:

《广东省药品生产企业实验室数据审计评定要点(试行)》 起草专家组

执笔:

谢海燕	丽珠医药集团股份有限公司	质量管理总部总经理
丁德海	国家食品药品监督管理局高级研修学院	客座教授
牛建功	广州誉东健康制药有限公司	运营总监
易建东	广州倍绣生物技术有限公司	质控经理
罗艳娥	深圳立健药业有限公司	副总经理

成员: (按姓氏拼音为序)

陈 平	深圳信立泰药业股份有限公司	副总经理
冯淡开	广东恒健制药有限公司	副总经理
高春花	深圳立健药业有限公司	质量授权人
郭 红	深圳市海滨制药有限公司	质量授权人
何玉兰	广东新峰药业股份有限公司	副总经理
黄粤东	广州白云山天心制药股份有限公司	质量授权人
姜 涛	康美药业股份有限公司	质量授权人
赖志坚	广州医药集团有限公司	质量总监
劳 卡	佛山手心制药有限公司	质量授权人
黎炳华	广州白云山中一药业有限公司	质量授权人
刘德富	珠海联邦制药股份有限公司	质量总监
刘 芳	国药集团致君(深圳)制药有限公司	质量授权人

李 红	华润三九医药股份有限公司	质量授权人
刘 进	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	质量部部长
刘仁金	广东双林生物制药有限公司	质量授权人
卢志新	深圳信立泰药业股份有限公司	质量控制部经理
潘志成	广州倍绣生物技术有限公司	质量授权人
任亚东	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	质量授权人
沈春丽	丽珠集团利民制药厂	质量授权人
苏碧茹	广州白云山中一药业有限公司	总经理
孙 朗	丽珠集团丽珠制药厂	质量授权人
谢圣坤	深圳信立泰药业股份有限公司山东分公司	质量总监
杨燕兰	广州白云山天心制药股份有限公司	质量控制部经理
张 信	深圳市卫光生物制品股份有限公司	质量授权人
郑丽真	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	质量授权人
秘书:		
简惠美	丽珠医药集团股份有限公司	质量监督员