

监管合规和同情用药 解决方案

patheon™

质量授权人 (QP) 服务

在欧盟内使用在欧盟地区以外生产和/或检测放行的药物 (IMP) 进行临床试验时, 需要由质量授权人 (QP) 签署一份“质量授权人声明”, 以表明 IMP 的生产标准至少等同于欧盟所采用的药品生产质量管理规范 (GMP) 标准。

这是欧盟第 2001/20/EC 号指令的明确要求, 适用于所有欧盟成员国和其他欧洲经济区 (EEA) 国家。

欧盟法规要求“质量授权人声明”要有支持性证据。通常情况下可以通过对生产工厂进行审计以获得支持性证据。

赛默飞可以提供全面的“质量授权人声明”准备服务和支持性审计服务。

如果您打算在欧盟进行申报, 可以尽早与我们的质量授权人进行沟通, 告知潜在需求。如果质量授权人声明需要工厂审计作为支持, 则须尽快安排工厂审计, 以防耽误法规审批流程。

我们的质量授权人团队熟悉各种剂型, 包括气雾剂、生物制剂、乳膏、液体、软膏、固体、无菌制剂和新型给药系统。

我们的质量授权人还接受过 ISO 主任审核员培训, 具有丰富的全球工厂审核经验。

服务内容

- 担任审核员, 为 QP 声明提供书面证据
- 在临床试验供应链的各个节点就到期更新等问题向申办方提供建议
- 满足监管机构的临床试验审批要求
- 在某个欧盟成员国批准进行临床试验后, 对该国任何地点使用的单批临床试验材料进行认证
- 在欧盟范围内分销前, 就单批放行所需的证明文件提供建议
- 出具单批 QP 放行证书, 并随着获得更多国家监管机构的批准, 在试验期间再次出具 QP 放行证书
- 就指定患者用药研究和同情用药计划提供建议
- 面向英国的全套服务, 包括更新 QP 监督, 满足新的欧盟/英国法律。

了解更多