



AQS 是法规符合和验证的最佳合作伙伴

生命科学工业产品生存周期中的每一个阶段都有对相关技术进行管理的法规。这些法规必须得到清楚准确的阐释。

AQS拥有由经验丰富的美国认证专家和受到美国专家培训的专业顾问组成的团队，提供以下服务：帮助客户达到对美国FDA的GLP, cGMP和GCP的法规符合，在国际市场上销售他们的产品，吸引国外客户或投资者，与此同时降低运营成本。我们的服务将深厚的项目管理经验与行业专业知识完美结合，为从事生命科学工业的公司提供从研发到生产各个环节的法规符合解决方案。

AQS创立人是四位生命科学领域的资深专业人士，总部设立在中国上海，服务于亚洲生物制药市场。

法规符合和验证带来的挑战

美国和欧洲的生命科学监管机构已制定了统称为GxP（优良xx操作规范）的法规，这些法规覆盖药品，医疗器械和生物制剂的研发，测试和生产过程。凡是涉及上述活动的生命科学企业必须遵从这些法规。

GxP法规可以分为：

- 优良实验室操作规范（GLPs）：适用于非临床研究中新药，新医疗器械和新生物制剂产品的评估。
- 优良临床操作规范（GCPs）：适用于临床试验的设计，实施，效果，监控，审核，记录，分析和报告制作。
- 优良生产操作规范（cGMPs）：适用于人用和兽用的新药，医疗器械和生物制剂的生产，测试和包装运输。

为了建立有文件支持的证据证明系统可以达到以上标准，并且保证系统能持续地满足标准要求，有必要进行系统验证。另外对于采用电子纪录和电子签名的系统，在技术方面还须遵循美国FDA 21 CFR Part 11 和欧洲Annex 11的要求。

AQS的优势

AQS的资深顾问可以帮助企业正确理解和阐释关键的法规概念，从而获得足够信息能够在电子纪录保持，人员资质，培训和验证方面做出明智的决策。通过采用风险管理原则，AQS为企业提供最优的与产品生产，质量控制跟踪和包装流通各个环节相关的GxP法规符合策略方案。

我们的咨询服务方式灵活多样，既可以提供整体项目方案，也可以为项目实施过程的任何阶段提供专业知识和指导，涵盖从策略制定，数据迁移到系统撤销等多种服务。

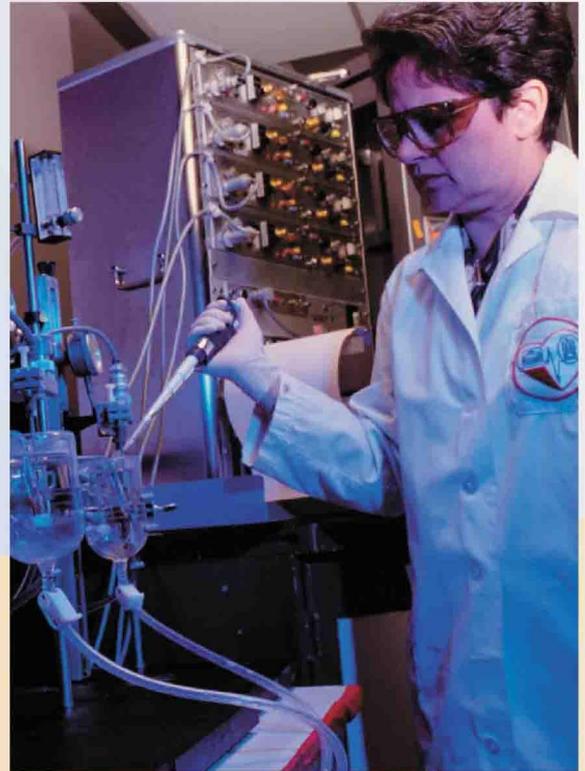
对于希望在美国销售其产品的企业，我们提供FDA的简明新药申请方面的服务。

我们认为正是知识使得您的企业能够保持经过认证的系统。



AQS 的服务范围

- 质量保证
- 计算机系统验证
- 差距分析
- cGMP, GLP, GCP, 21 CFR Part 11评估
- 风险评估
- 软件更改
- 标准操作程序
- 需求 (使用者/功能性/系统)
- 设计规格
- 追踪矩阵
- 验证计划
- 质量控制计划
- 安装确认, 运行确认, 性能确认
- 测试计划和测试方案
- 验证报告
- 代表你公司和FDA (美国药监局) 咨询
- 简明新药申请
- cGMP, GLP, GCP培训
- 项目管理



上述服务范围, 涉及了医疗器械、制药设施、实验室仪器、自动化生产设备、实验室数据管理系统、文件管理系统等方面的法规依从性解决方案。

计划和项目管理

生命科学工业所面临的最大的挑战就是如何在遵守法规符合要求的前提下加快并简化产品从研发、临床试验到生产阶段的复杂程序进入生产阶段这一过程。

为了适应这一挑战, 企业必须建立覆盖全公司的法规符合计划并且建立和升级大规模的系统。这项法规符合计划通常跨越公司的不同分部, 团队, 部门和现场。为了成功地在预算范围内按时实现项目和计划, 专业的计划和项目管理是必不可少的。AQS的专业项目经理 (PMP) 能帮助企业成功地完成各种项目。

