

佛山化妆品品牌方如何建立化妆品质量管理体系

产品名称	佛山化妆品品牌方如何建立化妆品质量管理体系
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	地区:佛山
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

作为化妆品品牌方企业，您是否拟自行建立GMP质量管理体系，但不知道体系文件的架构、内容范围有哪些？该项服务能帮助企业完善GMP体系文件并符合药监审要求，节省时间成本。CIO合规保证组织为客户提供质量管理体系文件模板，在线提供修改意见，确保化妆品GMP体系符合药监审要求，合法合规生产。

一是搭建组织机构。要考虑部门、岗位之间的职责关系，确保能够相互衔接。还要特别注意质量安全负责人岗位在组织架构中的位置，应当满足质量决策的需要，保证其独立履职、不受其他人员的影响。

二是配备管理人员。就是指企业确认所有质量安全相关的岗位是否按照要求“配备具有相应条件和资质的管理人员”。

三是建立执行制度。包括健康管理、培训、自查等10项“必选”制度，以及物料供应商遴选、物料审查等多项“自选”制度，加上化妆品不良反应监测和评价这一体系。

四是质量安全责任制。质量安全责任制是一系列岗位任务、权利、责任的集合体，应当符合权责明确、权责相当的原则，也应当达到逐级设置、有效衔接的要求。做到“凡事有人负责”，才能保证企业质量管理体系的有序运行。

五是产品放行乃重中之重，是产品上市前的最终确认和保障，是一系列质量确认活动的集成，对确保产品质量安全至关重要。委托方在实施产品放行时，应当梳理、集成所有质量活动的关键控制点，包括生产过程确认、产品检验确认、包装标识确认等。产品放行应当系统、完整，并确保严格执行。委托方自身要将放行管理制度化，也要与受托方在合同中明确具体要求，确保出厂放行和上市放行衔接的制度化

六是管好受托生产企业。委托方对受托方开展遴选确定受托企业、签订合同确定质量责任、事后监督确保责任落实的管理链条。委托方在实施相关条款时，应当注意这个管理链条的协同性。如：在企业签订委托生产合同时，应当将“确保受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产”细化到具体的原料采购、生产工艺规程、产品放行等合同条款。只有这样委托方才能在检查内容中按照合同对受托生产企业进行监督，并“确保受托生产企业按照法定要求进行生产”。

CIO合规保证组织的服务内容：

- 1、为化妆品品牌方企业提供质量管理体系文件模板，企业可按模板编写。
- 2、对企业在编写体系文件过程中遇到的种种问题进行在线指导。
- 3、对企业编写好的体系文件进行全面审核，提出最后的整改建议。

CIO合规保证组织的优势：

CIO是专业的医药合规咨询机构，拥有多年医药行业咨询经验，构建了药品全生命周期中所有核心环节的服务体系，熟悉医药领域最新法律法规，汇聚众多行业专家，参与监管部门新制度建立及试行调研。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/236>