

# 办理北京医疗器械经营许可证速度快

产品名称	办理北京医疗器械经营许可证速度快
公司名称	办理北京医疗器械经营许可证
价格	500.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层
联系电话	13681003450 13681003450

## 产品详情

第七条 持有人的生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人等关键岗位人员应当具有医学、药学、生物学等相关本科及以上学历或具备中级以上技术职称，具有五年以上从事疫苗领域生产质量管理经验，能够在生产、质量管理中履行职责，并承担相应责任。

负责疫苗流通质量管理的负责人应当具有医学、药学、生物学等相关本科及以上学历或具备中级以上技术职称，具有三年以上从事疫苗管理或技术工作经验，能够在疫苗流通质量管理中履行职责，并承担相应责任。

持有人的法定代表人、主要负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人，应当具有良好的信用记录，药品严重失信人员不得担任上述职务。

第八条 持有人应当根据法律、法规、规章、标准、规范等要求，建立完整的疫苗质量管理体系，定期对质量管理体系的运行情况开展自查并持续改进。

持有人应当按照规定，对疫苗生产、流通涉及的原料、辅料、直接接触药品的包装材料、储存配送服务等供应商的质量管理体系进行审核和监督，确保供应商满足疫苗生产、流通的相关要求，不断完善上市后疫苗生产、流通质量管理体系。

第九条 持有人应当对疫苗生产、流通全过程开展质量风险管理，对质量体系运行过程中可能存在的风险进行风险识别、评估、控制、沟通，采取有效预防控制措施，及时开展风险回顾，直至风险得到有效控制。