

一对一办理北京医疗器械经营许可证

产品名称	一对一办理北京医疗器械经营许可证
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

国家对疫苗实行上市许可持有人制度。持有人对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负主体责任，依法依规开展疫苗上市后生产、流通等环节管理活动，并承担相应责任。

所需资料---

1、营业执照、2、公司注册地址房产证复印件、租房合同（与经营产品相适应的面积）；3、质量管理人员、主管检验师、从业人员等简历、学历；4、办公室库房使用的进销存软件；5、公司库房地址证明，租房合同；6、公司的冷库证明，合同；7、申请公司的销售产品注册证；【办理流程】

核名——注册公司——提交材料——现场核查——【办公室、库房、冷库核查验收注意事项】

开展委托生产的，持有人对委托生产的疫苗负主体责任，受托疫苗生产企业对受托生产行为负责。

第五条 疫苗生产相关的主要原料、辅料和直接接触药品的包装材料供应商以及疫苗供应过程中储存、

运输等相关主体依法承担相应环节的责任。

第六条 持有人应当明确关键岗位人员职责。

法定代表人/主要负责人：负责确立质量方针和质量目标，提供资源保证生产、流通等活动持续符合相关法律法规要求，确保质量管理部门独立履行职责，对疫苗产品生产、流通活动和质量全面负责。

生产管理负责人：负责组织和实施疫苗产品生产活动，确保按照经核准的生产工艺和质量控制标准组织生产，对生产过程的持续合规负责。

质量管理负责人：负责组织建立企业质量管理体系并确保体系能够持续良好运行，对疫苗产品质量管理持续合规负责。

质量授权人：负责疫苗产品放行，确保每批已放行产品的生产、检验均符合经核准的生产工艺和质量控制标准，对产品放行负责。