

消毒产品GMP认证标准-GMP服务流程

产品名称	消毒产品GMP认证标准-GMP服务流程
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

根据《中华人民共和国传染病防治法》（2013年修正）、《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》、《消毒管理办法》等有关行政法规的要求，在国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》（以下简称卫生许可证）。

国内消毒产品GMP标准简介

根据《中华人民共和国传染病防治法》（2013年修正）、《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》、《消毒管理办法》等有关行政法规的要求，在国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》（以下简称卫生许可证）。

消毒产品生产企业一个生产场所一证，一个集团或公司拥有多个生产场所的，应分别申请卫生许可证。

消毒剂、消毒器械、卫生用品和一次性使用医疗用品的生产企业应当取得所在地省级卫生行政部门发放的卫生许可证后，方可从事消毒产品的生产。

生产消毒产品的企业，应当根据消毒产品生产企业卫生规范的要求，在厂房，人员，设施设备，生产环境，生产过程，质量检验，仓储管理等方面进行严格控制，方可颁发《消毒产品生产企业卫生许可证》。

ISO9001:2015标准基础法规：

办理依据

《中华人民共和国传染病防治法》

《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》

《消毒管理办法》

消毒产品分类确定

消毒产品车间平面图设计与审核

消毒产品生产车间施工后预检查

消毒产品生产工艺流程确定

消毒产品生产车间平面图设计

消毒产品生产车间施工单位推荐

消毒产品生产车间施工关键环节监督

消毒产品生产车间设施，包括空调，制水等检验与验证

消毒产品标签，说明书内容合规性检查

消毒产品生产批记录建立及审核

消毒产品体系文件运作检查

监管单位现场检查前预检查

不符合项改善辅导

国内消毒产品GMP服务流程

一、初步阶段：调查诊断、协助企业合理调整、利用资源

- 1、现场参观、与企业领导及质量管理人员交谈,了解企业现况
- 2、依据GMP规范,结合企业现况制定切实可行的GMP整改方案
- 3、协助企业建立或优化质量管理组织架构
- 4、协助企业成立内部GMP认证小组

二、GMP实施阶段：

- 1、GMP初次培训：讲述GMP基础知识及企业实施GMP的意义
- 2、协助企业进行硬件改造：为企业提供规范可行的硬件改造意见
- 3、监督检查改造过程及对改造效果的评价
- 4、GMP软件体系建立、实施磨合
- 5、GMP文件编写（内容、格式）培训
- 6、GMP文件初稿审核、修改
- 7、监督、检查GMP文件在实际工作中运行情况,并调整、改进,再运行磨合
- 8、企业拟订内审计划、方案
- 9、参与内审过程,针对发现的问题提出改进措施
- 10、通过改进来完善GMP体系

三、GMP认证申报：

- 1、GMP认证申报资料准备及申报
- 2、GMP文件编写（内容、格式）培训
- 3、GMP文件初稿审核、修改
- 4、监督、检查GMP文件在实际工作中运行情况,并调整、改进,再运行磨合

四、GMP认证阶段：

- 1、预认证,迎接GMP现场检查

- 2、GMP认证前的迎审培训
- 3、对企业预先认证,发现问题及时改进
- 4、高效维护GMP体系运行,迎接GMP检查组现场检查

五、GMP认证结束：

- 1、GMP认证结果跟进及领取证书
- 2、企业通过GMP现场检查后的进度跟踪
- 3、领取GMP证书