

温州GMP认证需要哪些资料？BRC认证供应商行为准则

产品名称	温州GMP认证需要哪些资料？BRC认证供应商行为准则
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

GMP认证需要提交的资料主要包括以下几个方面：

公司注册信息：需要提供公司注册证明以及商业营业执照副本，以证明企业的合法经营资格。

组织机构图及人员信息：提交企业的组织机构图，并注明各部门的职责、相互关系及部门负责人。同时，需要提供企业负责人、部门负责人的简历，以及依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位。此外，还需要提供高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表。

质量管理文件：提交企业的质量管理文件，如质量手册、质量程序和操作规范等，以展示企业在质量管理方面的制度化和规范化程度。

生产范围及品种表：提交企业生产范围全部剂型和品种表，以及申请认证范围剂型和品种表，包括常年生产品种及依据标准、药品批准文号等信息。

生产厂区布局图：提供生产厂区布局图，包括工作区域、货物存放区、办公区等，以展示企业的生产环境和设施布局情况。

生产工艺布局平面图及验证概况：提交生产工艺布局平面图，包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道等，并标明人、物流向和空气洁净度等级。同时，提供空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况，以及生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况。

员工培训记录：提供员工培训记录，包括员工培训计划、培训内容、培训日期和培训结果，以证明企业在员工培训方面的投入和成果。

BRC认证对供应商的行为准则提出了明确要求，以确保供应商在食品安全、质量控制、员工管理等方面达到一定的标准。这些行为准则主要包括以下几个方面：

管理层承诺和持续改进：为使食品安全体系有效，管理团队必须全面承诺实施并持续改进，这是供应商行为准则的基础。

食品安全计划（HACCP）：供应商必须遵循国际公认的食品法典要求，制定并实施基于HACCP原理的食品安全计划，确保从原材料采购到产品交付的整个过程都符合食品安全标准。

食品安全质量管理体系：基于ISO9000原则，供应商应建立有效的食品安全质量管理体系，包括产品规格、供应商批准、追溯和事故及产品召回的管理等方面的要求。

现场标准：供应商必须确保生产环境符合相关要求，包括布局、建筑 and 设备的维护、清洁、虫害控制、废品管理和异物控制等方面。

产品控制：对产品进行严格的控制和管理，从设计和开发阶段就开始，确保产品成分来源的合法性、包装和检验的合规性。

过程控制：供应商应建立并维护食品安全过程控制体系，包括重量/体积控制和设备校准，确保文件化的HACCP计划得以执行。

人员管理：供应商应建立员工培训、防护服和个人卫生的标准，确保员工具备必要的食品安全知识和技能。

此外，BRC认证还强调供应商需要遵循的法律、道德和伦理准则，要求供应商诚信守法经营，确保产品质量和安全，维护消费者权益。

综上所述，BRC认证供应商行为准则涵盖了食品安全、质量控制、员工管理等多个方面，旨在确保供应商的行为符合认证标准和行业规范，保障产品的质量和安全。供应商应严格遵守这些准则，以确保顺利获得BRC认证，并赢得市场和消费者的信任。