附件1

**2016年中药制剂生产质量管理自查表**

企业名称（填写并盖章）：

填报人： 填报日期： 年 月 日 联系方式：

| **自查项目** | **自查内容** | **结果** |
| --- | --- | --- |
| 质量管理体系 | 是否建立生产及质量管理文件体系 | 是□ 否□ |
| 是否设立独立的质量保证部门  | 是□ 否□ |
| 是否设立独立的质量控制部门  | 是□ 否□ |
| 是否以文件形式明确质量管理部门的职责  | 是□ 否□ |
| 供应商管理 | 是否建立供应商审计档案 | 是□ 否□ |
| 是否建立购进中药材及中药饮片质量档案 | 是□ 否□ |
| 是否对中药饮片供应商的检验能力进行审计 | 是□ 否□ |
| 中药材产地是否固定，是否保留购进凭证 | 是□ 否□ |
| 确定及变更供应商是否经过评估或审计，并由质量部门批准 | 是□ 否□ |
| **中药饮片来源是否为经过批准的供应商** | 是□ 否□ |
| 2015年是否新增中药材或中药饮片供应商  | 是□ 否□ |
| 物料管理 | 是否制定中药材及中药饮片购入、储存、养护、使用管理制度 | 是□ 否□ |
| 中药材及中药饮片的来源是否固定 | 是□ 否□ |
| 是否从中药材市场或其他不具备中药饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片 | 是□ 否□ |
| **是否使用没有国家标准的中药提取物** | 是□ 否□ |
| 外购的中药提取物是否已被《中国药典》所收载及符合药品注册相关要求，且中药提取物生产企业已向企业所在地备案 | 是□ 否□ |
| **使用外购的中药提取物是否已向省局备案** | 是□ 否□ |
| 所购入的每一批中药饮片是否由供应商提供全项检验报告 | 是□ 否□ |
| 是否每一批中药饮片和中药提取物均能提供购入票据 | 是□ 否□ |
| 是否自行采购合格药材进行中药提取委托加工 | 是□ 否□ |
| 中药饮片、中药提取物的储存是否符合要求 | 是□ 否□ |
| 生产管理 | 中药制剂是否严格按照批准的处方和注册工艺进行中药饮片和中药提取物投料 | 是□ 否□ |
| 中药饮片是否进行全项检验，检验合格方可投料 | 是□ 否□ |
| 中药制剂生产是否存在直接以中药材投料的行为 | 是□ 否□ |
| 是否及时填写批生产记录及检验记录 | 是□ 否□ |
| 是否确定收率范围，做好物料平衡 | 是□ 否□ |
| 中药提取委托加工是否按照要求派出技术人员现场监管投料、中间产品检测、收膏等关键工序，并在中药提取物批生产记录上签名确认 | 是□ 否□ |
| 是否存在擅自委托或接受委托加工的行为 | 是□ 否□ |
| 所有生产记录及检验数据是否经质量管理部门审查 | 是□ 否□ |
| 质量管理 | 是否配备与所生产产品相适应的检验仪器设备 | 是□ 否□ |
| 是否配备与所生产产品相适应的检验人员 | 是□ 否□ |
| 所购进的中药材、中药饮片是否按照国家标准、地方标准进行全项检验 | 是□ 否□ |
| 所购进的中药材、中药饮片是否参照国家局公布中药材二氧化硫限量标准进行检验 | 是□ 否□ |
| 所使用的中药提取物是否建立了含量测定或指纹图谱等可控的内控质量标准 | 是□ 否□ |
| 每批产品是否按国家药品标准进行全项检验，合格后方可入库、销售 | 是□ 否□ |
| 每批中药材、中药饮片、中药制剂是否均按规定进行留样 | 是□ 否□ |
| 中药材及中药饮片留样是否至少保存至最后一批制剂产品放行后1年 | 是□ 否□ |
| 专项要求 | **是否存在出租出借证照或虚开票据行为** | 是□ 否□ |
| 备注：填表人： 时间： |

填表说明：请按照企业目前实际情况进行填写“是”或者“否”，如果表格中某项内容不适用企业请直接填写“不适用”或者“见备注1...5”并在表格下端的备注栏中填写相关说明。