附件2

**2016年中药饮片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□ |
| **质量受权人、生产管理负责人等关键人员是否全职在岗并履职** | **是□ 否□** |
| **质量管理文件体系是否符合2010年版药品GMP要求** | **是□ 否□** |
| 供应商管理 | 是否建立供应商及中药材质量档案 | 是□ 否□ |
| 确定及变更供应商是否经过评估或审计，并由质量管理部门批准； | 是□ 否□ |
| 中药材来源是否为经过质量管理部门批准的供应商 | 是□ 否□ |
| 2015年是否新增中药材供应商 | 是□ 否□ |
| 中药材  管理 | 是否建立中药材购入、储存、养护、使用等管理制度 | 是□ 否□ |
| 中药材产地是否固定 | 是□ 否□ |
| 购入的中药材是否保存凭证 | 是□ 否□ |
| 中药材的储存是否符合要求 | 是□ 否□ |
| 生产  管理 | **是否存在未经许可或认证，擅自生产或超范围生产中药饮片行为** | **是□ 否□** |
| 中药饮片是否以中药材为起始原料 | 是□ 否□ |
| 中药材是否按标准检验合格后才投料 | 是□ 否□ |
| 是否按规定对所生产的中药饮片划分批号 | 是□ 否□ |
| 是否确定收率范围，做好物料平衡 | 是□ 否□ |
| 是否及时填写批生产及检验记录 | 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 | 是否配备与所生产品种相适应的检验仪器 | 是□ 否□ |
| 是否配备与所生产品种相适应的检验人员 | 是□ 否□ |
| **每批产品是否按照国家标准或地方标准进行全项检验** | **是□ 否□** |
| **所购进的中药材是否按照二氧化硫限量标准进行检验** | **是□ 否□** |
| 每批产品是否全项检验合格后放入库、销售 | 是□ 否□ |
| 每批中药材及中药饮片是否按规定留样 | 是□ 否□ |
| 中药材留样是否保存至产品放行后一年。 | 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□ |
| **是否严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范的炮制工艺进行生产** | **是□ 否□** |
| **是否存在外购中药饮片半成品或成品进行分包装的行为** | **是□ 否□** |
| **是否存在外购中药饮片半成品或成品进行改换标签的行为** | **是□ 否□** |
| **是否存在弄虚作假的行为、以次充好、以非药材冒充药材的行为** | **是□ 否□** |
| 备注： | | |

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。