附件1

药品生产检查综合评定报告书

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 任务编号 |  | 检查实施单位 | |  |
| 检查类型 | □许可检查  □常规检查  □有因检查  □其他检查 | | | |
| 上市许可持有人 |  | | | |
| 被检查单位名称 |  | | | |
| 检查地址 |  | | | |
| 检查范围 |  | | | |
| 检查依据 | 《药品管理法》《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及附录、《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号） | | | |
| 检查人员 |  | | | |
| 检查时间 |  | | | |
| 现场检查结论 | 经检查组集中讨论，结合《药品生产现场检查风险评定指导原则》，认为XXXX符合/不符合/待整改后评定是否符合药品GMP要求。 | | | |
| 检查情况概述： | | | | |
| 现场检查发现问题： | | | | |
| 检查报告审核意见：  经集中评审，结合《药品生产现场检查风险评定指导原则》，认为XXXX符合/不符合/待整改后评定是否符合药品GMP要求。 | | | | |
| 整改落实情况：  经对该企业现场检查，检查组发现严重缺陷X项,主要缺陷X项，一般缺陷X项，企业于X月X日提交了整改报告。具体整改情况如下： | | | | |
| 相关说明： | | | | |
| 综合评定意见： | | | | |
| 经办人：    年 月 日 | | | 科室负责人：    年 月 日 | |
| 单位签发：    年 月 日 | | | 派出检查单位（公章） | |

药品经营企业现场检查报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | |
| 经营地址 |  | | | |
| 仓库地址 |  | | | |
| 经营范围 |  | | | |
| 企业法人 |  | 主要负责人 | |  |
| 质量负责人 |  | 联系电话 | |  |
| 检查时间 | XXXX年XX月XX日 -XXXX年XX月XX日 | | | |
| 企业类型 | 🞎批发 🞎零售连锁总部 🞎第三方药品物流业务 🞎疫苗委托储运 🞎零售门店 🞎其他（ ） | | | |
| 实施单位 | 陕西省药品和疫苗检查中心（\*\*检查分中心） | | | |
| 检查人员 | 组长：\*\*\* 组员：\*\*\*、\*\*\* | | | |
| 检查类型 | 🞎许可检查：XXXX  🞎常规检查：XXXX  🞎有因检查：XXXX  🞎其他检查：XXXX | | | |
| 检查依据 | 🞎《中华人民共和国药品管理法》🞎《中华人民共和国疫苗管理法》🞎《药品经营和使用质量监督管理办法》🞎《药品经营质量管理规范》🞎《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》🞎《陕西省药品现代物流批发企业现场检查评定细则》🞎《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》🞎特殊药品管理相关法规 | | | |
| 检查内容 | 总则、质量管理体系、机构和质量管理职责、人员与培训、质量管理体系文件、设施与设备、校准与验证、计算机系统、采购、收货与验收、储存与养护、销售、出库、运输与配送、售后管理 | | | |
| 受陕西省药品和疫苗检查中心委派，由检查员XXX、XXX、XXX组成检查组，按照现场检查方案，对XXXX公司（申请的XXX许可事项）进行（常规）现场检查。  （企业基本情况）  一、检查过程：  检查组向被检查单位出示了检查通知，并召开首次会议，确认检查范围，宣读检查纪律，告知被检查单位享有陈述申辩的权利和应履行的义务。按照检查方案，检查组对该企业的GSP执行情况进行了现场检查。  （连锁总部：该企业现有药品零售药店XX家，本次现场检查抽取以下3/6家药品零售药店进行现场检查：  1、XXXXXXXXXXXX  2、XXXXXXXXXXXX  3、XXXXXXXXXXXX)  二、重点核查内容  上次检查缺陷项目的整改情况  三、存在缺项目：  （一）GSP检查情况  严重缺陷XX项  XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  主要缺陷项XX项  XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  一般缺陷项XX项  XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  药品现代物流检查情况  严重缺陷XX项  XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  主要缺陷项XX项  XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  四、相关证据  XXXXXXX  末次会议  检查组向被检查单位通报现场检查情况，被检查单位对现场检查发现问题无异议，单位主要负责人和检查员在《现场检查报告》上签字确认并加盖被检查单位公章。（企业有异议拒绝签字，拒绝签字理由）  六、检查结论  经检查组讨论，评定如下：该企业现场检查结论为符合要求/该企业现场检查结论为待整改后评定/该企业检查结论为不符合要求。  七、处理建议  企业应依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》（2016年修订）等法律法规的要求，制定并落实风险防控措施，对检查发现的问题举一反三进行自查整改，持续改进，并在30个工作日内将整改报告扫描上传至省药监局综合业务系统）。  （建议省局按照相关法律法规作出处理。） | | | | |
| 需要说明的问题：  本次检查发现的问题仅代表现场检查情况，不代表企业存在的所有问题。 | | | | |
| 检查组人员签字  组长：  组员：  组员：  年 月 日 | | | 主要负责人签字：  年 月 日 | |