附件6：

**中药制剂生产企业自查整改报表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称（加盖公章）：** | | | | | |
| **2019年生产概况** | | | | | |
| 中药制剂品种数量 | |  | 在产中药制剂品种数量 | |  |
| **序号** | **自查结果及整改情况** | | | **自查内容** | |
| 1 | 是否建立健全供应商审计制度并按要求进行审计，选择稳定可靠的中药材、中药饮片供应商。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 2 | 是否制定严格的中药材、中药饮片质量内控标准并按要求对采购的中药材、中药饮片进行检验。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 3 | 是否评估购入中药材、中药饮片的质量并建立质量档案。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 4 | 是否存在中药材、中药饮片进厂把关不严，使用掺杂使假、染色增重、霉烂变质、被污染或提取过的中药材、中药饮片投料的情况。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 5 | 是否配备具备鉴别中药材和中药饮片真伪优劣能力的中药技术方面专业人员。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 6 | 是否具备与生产品种相适应，能够满足生产工艺要求的厂房与设施、生产、检验设备和能力。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 7 | 是否采取可靠的措施贮存、养护、运输中药材和中药饮片，以避免造成污染和交叉污染且防止其质量发生变质。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 8 | 是否严格按照工艺规程、相关标准、炮制规范等要求组织生产，关键工艺参数是否明确，是否存在使用中药材、中药提取物代替中药饮片或使用伪品投料的情况。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 9 | 是否存在审计追踪功能形同虚设、选择性使用数据等情况。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 10 | 是否对生产、销售实行全过程管理，是否建立中药追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |
| 11 | 是否对采购的中药材的产地、采收时间等信息进行追溯。 | | | 1.是/否完成自查。  2.是/否存在自查内容所涉问题。  3.如存在问题，是/否已完成完成整改。  4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于  年 月前完成整改。 | |

**说明：请中药制剂生产企业于6月20日前将本表上报至药品生产处，属地区市场监管局或原食药监局直属分局。**