附件1

**药品生产企业自查表**

企业名称： 许可证号： 地址： 自查日期：

| **序号** | **自查项目** | **检查要求** | **自查情况** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 主体资格 | 1.《药品生产许可证》、《药品GMP证书》是否在有效期内。 | □是 □否 |  |
| 2.实际生产范围是否与药品生产许可范围、药品GMP认证范围（或车间）相一致。 | □是 □否 |  |
| 3.新、改、扩建车间是否按规定办理生产许可手续并通过药品GMP认证。 | □是 □否 |  |
| 4.生产条件发生变更，是否按要求办理有关许可、备案或认证手续。 | □是 □否 |  |
| 5.其它应取得许可或备案的情形是否已按规定办理。 | □是 □否 |  |
| 2 | 产品准入 | 6.在产品种的生产批准文件是否在有效期内。 | □是 □否 |  |
| 3 | 人员要求 | 7.关键人员是否在职在岗，并严格履职。 | □是 □否 |  |
| 4 | 物料控制 | 8.使用特殊药品原料药是否按规定办理有关手续并严格管理。 | □是 □否 |  |
| 9.采购和使用的原辅料和包装材料是否符合法律法规要求，并正确无误。 | □是 □否 |  |
| 5 | 生产过程 | 10.药品生产管理和质量控制活动是否符合药品GMP要求。 | □是 □否 |  |
| 11.是否严格按照注册申报工艺处方及企业相关规程进行生产。 | □是 □否 |  |
|  |  | 12.中药生产是否存在如下违法行为：非法使用中药提取物；使用假冒伪劣中药材、中药材非药用部位和被污染或提取过的中药材生产药品；不按处方投料，不投料或少投料。 | □是 □否 |  |
| 13.中药饮片生产是否存在如下违法行为：生产中增重染色和掺杂掺假；外购中药饮片进行分包装或改换包装标签销售。 | □是 □否 |  |
| 14.化学药品生产是否存在如下违法行为：使用化工原料、非法包装材料和不符合药用要求辅料生产药品。（原药不适用） | □是 □否 |  |
| 15.确认、验证是否按GMP规范要求实施（无菌药品生产企业是否按要求开展培养基模拟灌装实验、灭菌柜确认）。 | □是 □否 |  |
| 16.中间产品是否得到有效控制。 | □是 □否 |  |
| 17.每批产品是否经质量受权人批准后方可放行。 | □是 □否 |  |
| 6 | 产品检验 | 18.是否严格按照法律法规要求及企业相关规程进行检查、检验和复核。 | □是 □否 |  |
| 7 | 产品质量 | 19.在贮存、发运和随后的各种操作过程中是否有保证药品质量的适当措施。 | □是 □否 |  |
| 20.是否按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。 | □是 □否 |  |
| 8 | 生产行为 | 21.是否严格执行药品GMP规范要求，坚持诚实守信，无任何虚假、欺骗行为。 | □是 □否 |  |
| 22.委托或受托生产是否已取得相关批件。 | □是 □否 |  |
| 23.是否有其它涉嫌违法生产的情况。 | □是 □否 |  |
| 10 | 上市产品管理 | 24.是否建立药品不良反应报告和监测管理制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理，并主动开展监测及评价工作。 | □是 □否 |  |
|  |  | 25.是否建立产品召回管理制度，必要时可迅速、有效的从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。 | □是 □否 |  |
| 自查结论： |
| 整改措施（可另附页） |
| 自查人员签名：年  月  日 | 企业法定代表人/质量授权人签名：年  月  日（章） |