附件1-2

特殊药品生产企业落实主体责任情况自查表

企业名称： 许可证号： 地址： 自查日期：

| **序号** | **自查项目** | **自查内容** | | **自查情况** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 主体资格 | 1.是否按照法律法规要求取得特殊药品生产使用许可。 | | □是 □否 |  |
| 2.是否具有特殊药品安全管理的设施设备和措施。 | | □是 □否 |  |
| 3.仓库地址是否经许可。 | | □是 □否 |  |
| 2 | 安全管理 | 4.是否设立专门人员负责特殊药品的管理。 | | □是 □否 |  |
| 5.是否设立专库或专柜管理。 | | □是 □否 |  |
| 6.专库或专柜是否执行双人双锁管理。 | | □是 □否 |  |
| 7.特殊药品是否执行专账管理。 | | □是 □否 |  |
| 8.关键环节或场所是否安装监控设备及报警系统，报警系统是否与公安联网。 | | □是 □否 |  |
| 3 | 生产经营管理 | 9.是否按照国家及省下达的生产计划开展生产。 | | □是 □否 |  |
| 10.是否严格执行特殊药品的法律法规规定进行生产经营活动。 | | □是 □否 |  |
| 11.销售是否严格执行货、票、款一致。 | | □是 □否 |  |
| 12.是否存在现金交易的行为。 | | □是 □否 |  |
| 4 | 其他管理 | 13.是否严格执行法律法规有关规定运输和邮寄特殊药品。 | | □是 □否 |  |
| 14.是否严格执行特殊药品退货的有关规定。 | | □是 □否 |  |
| 自查结论（可另附页） | | | | | |
| 整改措施（可另附页） | | | | | |
| 自查人员签名：  年 月 日 | | | 企业法定代表人/企业负责人签名：  年 月 日（章） | | |