附件1-3

医疗机构制剂室落实主体责任情况自查表

医疗机构名称： 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.《医疗机构制剂许可证》是否在有效期内。 | | □是 □否 |  |
| 2.实际配制范围是否与制剂许可范围相一致。 | | □是 □否 |  |
| 3.新、改、扩建车间是否按规定办理制剂许可证变更手续。 | | □是 □否 |  |
| 4.配制关键条件发生变更，是否按要求办理有关备案手续。 | | □是 □否 |  |
| 5.其它要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.在产制剂品种的制剂批准文件是否在有效期内。 | | □是 □否 |  |
| 3 | 人员要求 | 7.制剂负责人、药检负责人等关键人员是否在职在岗，并严格履职。 | | □是 □否 |  |
| 4 | 物料控制 | 8.使用原料是否有药用标准，无药用标准的是否按照规定制定质量标准。 | | □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.制剂配制管理和质量检验是否符合法规要求。 | | □是 □否 |  |
| 11.是否严格按照制剂注册申报工艺处方及制剂室相关规程进行配制。 | | □是 □否 |  |
| 12.中药制剂配制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配制制剂；不按处方投料，不投料或少投料。 | | □是 □否 |  |
| 13.化学制剂配制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。 | | □是 □否 |  |
| 14.确认、验证是否按《医疗机构制剂配制质量管理规范》要求实施。 | | □是 □否 |  |
| 15.中间产品是否得到有效控制。 | | □是 □否 |  |
| 6 | 产品检验 | 16.是否严格按照法律法规要求及制剂室相关规程进行检查、检验和复核。 | | □是 □否 |  |
| 7 | 产品质量 | 17.在贮存使用的各种操作过程中是否有保证制剂质量的适当措施。 | | □是 □否 |  |
| 8 | 生产行为 | 18.委托或受托配制是否已取得相关批件。 | | □是 □否 |  |
| 19.是否有其它涉嫌违法配制的情况。 | | □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 | | | 法定代表人/制剂室负责人签名：  年 月 日（章） | | |