附件1-4

药用辅料生产企业落实主体责任情况自查表

企业名称： 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.在产药用辅料是否在国家药监局药品审评中心登记平台上登记,品种与制剂关联审评审批结果是否为“A”状态；或持有药用辅料批准文号。 | | □是 □否 |  |
| 2.实际生产品种是否与登记信息相一致。 | | □是 □否 |  |
| 3.新、改、扩建车间是否按规定及时在登记平台更新信息。 | | □是 □否 |  |
| 4.发生变更后，药用辅料登记人是否主动开展研究，并及时通知相关药品制剂生产企业（药品上市许可持有人），是否按规定在国家药监局药品审评中心登记平台上更新信息，并在每年第一季度提交的上一年年度报告中体现。 | | □是 □否 |  |
| 2 | 物料管理 | 5.使用原料是否有标准，无标准的是否按照规定制定质量标准。 | | □是 □否 |  |
| 6.采购和使用的原料是否符合要求，是否按质量标准对物料进行检验，是否对主要物料供应商质量体系进行评估，供方保持相对稳定。 | | □是 □否 |  |
| 3 | 生产管理 | 7.药用辅料生产管理和质量控制活动是否符合《药用辅料生产质量管理规范》要求。 | | □是 □否 |  |
| 8.是否严格执行《药用辅料生产质量管理规范》要求，坚持诚实守信，无任何虚假、欺骗行为。 | | □是 □否 |  |
| 9.是否严格按照国家药监局药品审评中心登记平台上登记的工艺处方进行生产。 | | □是 □否 |  |
| 10.关键人员是否在职在岗，并严格履职。 | | □是 □否 |  |
| 4 | 质量管理 | 11.是否按要求开展验证与确认工作。 | | □是 □否 |  |
| 12.是否严格按照要求进行检验。 | | □是 □否 |  |
| 13.成品放行前，所有生产文件和记录，包括测试数据是否已经质量管理部门审查并符合要求。 | | □是 □否 |  |
| 14.在贮存、发运和随后的各种操作过程中是否有保证药用辅料质量的适当措施。 | | □是 □否 |  |
| 15.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 |  |
| 16.是否建立产品召回管理制度，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。 | | □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） | | |