附件

江西省重新发放《药品生产许可证》现场检查报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | |  | | | | | |
| 生产地址 | | |  | | | | | |
| 生产范围 | | | （按照附件副本生产范围的要求填写） | | | | | |
| 检查依据或标准 | | |  | | | | 许可证编号 |  |
| 检查组  成员 | | |  | | | | 检查  日期 |  |
| 综合评价（明确检查结论）： | | | | | | | | |
| 存在的主要问题：  1.严重缺陷：  2.主要缺陷：  3.一般缺陷：  注：需明确一般项总数（除合理缺项和无关项）、一般缺项数及占比。 | | | | | | | | |
| 检查结论 | 在产剂型 | 1.该公司现有生产范围中 剂、 剂、 剂符合药品GMP要求。（横线不足可根据需要调整） | | | | | | |
| 2.该公司现有生产范围中 剂、 剂、 剂不符合药品GMP要求。（横线不足可根据需要调整） | | | | | | |
| 未生产剂型 | 3.该公司现有生产范围中 剂、 剂、 剂未生产，但符合法定药品生产条件。（横线不足可根据需要调整） | | | | | | |
| 4.该公司现有生产范围中 剂、 剂、 剂未生产，不符合法定药品生产条件。（横线不足可根据需要调整） | | | | | | |
| 需要说明的问题： | | | | | | | | |
| 检查组  组长签 名 | | | |  | 检查组  成员签名 | 年 月 日 | | |
| 企业负责人  意见并签名 | | | | 年 月 日 | | | | |

注：1.涉及特殊药品生产、使用的，应专章陈述；

2.涉及国家集中采购中选药品或中药制剂使用中药饮片的，应按专项检查方案

要求检查并专章陈述；

3.涉及委托生产（含共用提取车间）的，应专章陈述；

4.涉及委托检验的，应专章陈述。