附件5：

**中药饮片生产企业自查整改报表**

|  |
| --- |
| **企业名称（加盖公章）：** |
| **2019年生产概况** |
| 年产值（万元） | 加工饮片品种数量（非炮制规格） | 加工数量（吨） | 加工数量排名前三位的品种 |
|  |  |  |  |
| **2019年销售概况** |
| 销售对象 | 本市 | 外埠 | 本市公立中医医院（央属、市属、区属） |
| 医疗机构（家数） |  |  |  |
| 批发（家数） |  |  |  |
| 零售连锁总部（家数） |  |  |  |
| 零售（家数） |  |  |  |
| 年销售额（万元） |  |
| **序号** | **自查结果及整改情况** | **自查内容** |
| 1 | 是否存在挂靠走票，出租出借证照，擅自委托或受托生产中药饮片的情况。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 2 | 是否存在外购中药饮片中间产品或成品进行分包装或改换包装标签的情况。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 3 | 是否存在改批号、套批号的情况。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 4 | 是否存在中药饮片产能与销售数量不匹配，编造生产销售记录的情况。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 5 | 是否建立健全供应商审计制度并按要求进行审计，选择稳定可靠的中药材供应商。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 6 | 是否制定严格的中药材质量内控标准并按要求对采购的中药材进行检验。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 7 | 是否评估购入中药材的质量并建立质量档案。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 8 | 是否存在中药材进厂把关不严，使用掺杂使假、染色增重、霉烂变质、被污染或提取过的中药材投料的情况。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 9 | 是否配备具备鉴别中药材真伪优劣能力的中药技术方面专业人员，中药材炮制操作人员是否具有相应的专业知识和实际操作技能。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 10 | 是否具备与生产品种相适应，能够满足生产工艺要求的厂房与设施、生产、检验设备和能力。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 11 | 直接口服饮片相关生产区域是否符合D级洁净区管理要求。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。5.不具备许可范围。 |
| 12 | 是否采取可靠的措施贮存、养护、运输中药材和中药饮片，以避免造成污染和交叉污染且防止其质量发生变质。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 13 | 是否严格按照工艺规程、相关标准、炮制规范等要求组织生产，关键工艺参数是否明确，是否存在使用伪品投料的情况。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 14 | 是否存在审计追踪功能形同虚设、选择性使用数据等情况。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 15 | 是否对生产、销售实行全过程管理，是否建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |
| 16 | 是否对采购的中药材的产地、采收时间等信息进行追溯。 | 1.是/否完成自查。2.是/否存在自查内容所涉问题。3.如存在问题，是/否已完成完成整改。4.如未完成整改，是/否已制定整改计划，计划于 年 月前完成整改。 |

**说明：请中药饮片生产企业于6月20日前将本表上报至药品生产处，属地区市场监管局或原食药监局直属分局。**