

云南省药品监督管理局

云药监生函〔2020〕13号

云南省药品监督管理局 关于中药饮片、中药制剂生产企业 进一步深入开展自查的通知

全省各中药饮片、中药制剂生产企业：

中药饮片专项整治是2020年国家药监局全国范围内部署的四个重要的药品安全监管专项工作之一。今年3月份，云南省药监局印发云南省中药饮片质量安全专项行动工作方案，对专项整治工作总体目标和工作要点提出了具体要求。

根据方案要求，2020年4月至5月是企业自查阶段，目前我局只收到部分企业的自查报告，部分中药饮片、中药制剂生产企业未自查、未提交自查报告。从收集的自查报告情况发现，部分企业自查工作不认真、不仔细，没有针对企业实际情况深入查找存在问题，没有结合对厂房设施、检验情况、GMP质量体系运行等方面深入查找存在的问题，照搬照抄GMP条文向省局报告，不认真对待专项工作，应付了事。企业自身存在问题找不到、找不准，就不能有的放矢地开展中药饮片质量提高工作。针对自查阶段发现的问题，经省局研究，决定延长自查时间，请各中药饮片、中药制剂生产企业对照《自查指南》，结合自身情况，详

细查找本企业中存在的问题、隐患、不足，边查边整改。于 2020 年 7 月 10 日前将自查报告电子版（PDF 格式）交省局。

附件：《自查指南》

云南省药品监督管理局

2020 年 6 月 11 日

工作联系人及联系方式：杨长春，0871-68571962

邮箱：325467395@qq.com

（此件公开发布）

抄送：各州、市市场监管局，省局领导，省局相关处室、事业单位。

附件

《自查指南》

****有限公司 2020 年中药饮片质量安全 专项行动的自查报告

根据《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》和云南省药品监督管理局制定的《云南省中药饮片质量安全专项行动工作方案》的要求，现将我公司自查情况报告如下：

一、公司概况：

（一）建厂以来的基本概况

公司始建于**年，生产地址、注册地址位于***，企业《药品生产许可证》许可范围：***。公司占地面积***平方米，建筑面积***平方米，生产车间、仓库、实验室、配套设施等情况，常年生产的中药饮片主要有**个，分别是：***，现有中药制剂品种批准文号**个，分别是**（见附件）。

（二）人员基本情况（法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量授权人、生产负责人、QA\QC、中药材中药饮片采购\验收及相关仓库管理人员等人员资质情况、培训、健康体检、在职在岗等情况。）

公司具有较为健全的组织机构，并明确了各机构和人员的职责，配备有与生产规范模相适应的生产技术人员和质量检验人员。

例：生产负责人姓名：***，学历职称，毕业院校，从事药品生产管理工作**年，健康体检情况，《劳动用工合同》备案部门***备案号***，参加培训情况：***。

二、自 2015 年取得《药品生产许可证》以来，关键岗位人员、场地、设施设备变更情况。

三、自查情况

- (一) 2019 年至今生产情况 (生产品种、批号、数量等);
- (二) 中药材、中药饮片投料情况;
- (三) 供应商审计情况;
- (四) 执行 GMP 要求情况, 执行工艺规程、标准、炮制规范等要求落实情况;
- (五) 直接口服饮片车间空调净化系统、净化水系统等运行、维护情况;
- (六) 中药材和中药饮片贮存、养护、运输情况;
- (七) 是否存在使用中药材、中药提取物代替中药饮片或使用伪品投料的情况;
- (八) 高效液相等主要检验设备使用维护情况;
- (九) 中药材中药饮片检验情况、档案, 对照品对照药材购买、使用及管理情况, 是否不能满足所生产品种的检测要求。
- (十) 履行上市许可持有人相关义务情况。
- (十一) 各级药监部门质量公告中不合格药品不合格原因调查情况、不合格产品处理情况;
- (十二) 发生违法违规被查处的情況。

四、公司存在的主要风险点、问题及不足。

***公司 (盖章)

2020 年 7 月 10 日

工作联系人:

职务:

联系电话: