附件3

药品委托生产受托方所在地州食品药品

监督管理局考核意见表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | | | |  | | 规格 | | |  |
| 被考核单位 | | | |  | | 质量负责人 | | |  |
| 样  品  试  制 | 试制现场地址 | | |  | | | | | |
| 试制原始批生产记录 共 页。完整□ 基本完整□ 不完整□ | | | | | | | | |
| 批 号 | | | 试制日期 | 主药投料量 | | | 产 量 | |
|  | | |  |  | | |  | |
|  | | |  |  | | |  | |
|  | | |  |  | | |  | |
|  | | |  |  | | |  | |
| 生产设施设备 | | | | 适应□ 基本适应□ 不适应□ | | | | | |
| 生产能力 | | | | 适应□ 基本适应□ 不适应□ | | | | | |
| 质量检验 | | 检验原始记录 完整□ 基本完整□ 不完整□ | | | | | | | |
| 检验仪器 | | | | 适应□ 基本适应□ 不适应□ | | | | | |
| 委托方对全过程的  监督和指导情况 | | | | 认真□ 已开展，不认真□ 未开展□ | | | | | |
| 考核意见 |  | | | | | | | | |
| 被考核单位  意见 | | | （公章）  年 月 日 | | | | | | |
| 考核报告人 | | | （签名） | | | | （公章）    年 月 日 | | |
| 审核人 | | | （签名） | | | |
| 分管领导 | | | （签名） | | | |