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） |