附件5

中药饮片、配方颗粒生产企业评估表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 所有资质文件是否符合国家标准 | | 是口 否口 | |
| 地址 |  | 电话 |  | 法人代表 |  |
| 评估项目及内容 | | | | | |
| 一、供应商基本情况（20分） | 1.厂区面积 m2 | | | | |
| 2.企业职工总人数 人 中药专业技术人员总数 人 | | | | |
| 3.GMP或GSP认证及控制流程 有口 无口 严格口 不严格口 | | | | |
| 4.规章制度及执行情况 有口 无口 严格口 不严格口 | | | | |
| 5.生产及供货能力 能满足口 不能满足口 | | | | |
| 6.毒性中药炮制资质 有口 无口 | | | | |
| 7.麻醉中药的销售资质 有口 无口 | | | | |
| 8.国家中药动植物保护品种的销售资质 有口 无口 | | | | |
| 9.国家实行批准文号管理的中药饮片 有口 无口 | | | | |
| 10.检验室 有口 无口 | | | | |
| 二、生产区域（15分） | 1.通过GMP认证的生产车间面积 m2（附生产车间照片） | | | | |
| 2.生产工艺流程及相关制度 完整口 不完整口 | | | | |
| 3.生产供应能力 能满足口 不能满足口 | | | | |
| 4.生产技术设备 先进口 一般口 落后口（附设备明细） | | | | |
| 5.员工操作能力 规范口 不规范口 | | | | |
| 6.生产管理环节 严格口 一般口 松散口 | | | | |
| 7.生产记录 有口 无口 | | | | |
| 8.员工操作技能培训 有口 无口 | | | | |
| 9.中药专业技术人员人数 人 | | | | |
| 三、炮制技术（10分） | 1.是否符合现行版《中国药典》及相关规范要求 符合口 不符合口 | | | | |
| 2.炮制辅料验收记录及使用记录 有口 无口 其他口 | | | | |
| 3.中药饮片炮制经验及能力 规范口 基本规范口 不规范口 | | | | |
| 4.毒性中药炮制及能力 规范口 基本规范口 不规范口 | | | | |
| 四、包装区域（15分） | 1.包装车间面积 m2（附包装车间照片） | | | | |
| 2.地面、墙壁、屋顶或天花板 清洁口 不清洁口 | | | | |
| 3.照明设备 良好口 一般口 | | | | |
| 4.包装设备供应能力 能满足口 不能满足口 | | | | |
| 5.包装环节管理流程及相关制度 完整口 不完整口 | | | | |
| 6.包装记录 有口 无口 | | | | |
| 7.是否在整洁、离地、离墙的区域 是口 否口 | | | | |
| 8.剂量衡器 合格口 不合格口（附技术监督部门检验合格证） | | | | |
| 9.内、外包装材质 合格口 不合格口 | | | | |
| 10.温湿度记录 有口 无口 | | | | |
| 五、仓储区域（20分） | 1.仓库面积 m2 冷库面积 m2（附仓库及冷库照片） | | | | |
| 2.仓库地面、墙壁、屋顶或天花板 清洁□ 不清洁□ | | | | |
| 3.仓库养护设施（虫蛀、发霉、鼠咬等变异现象） 有口 无口 | | | | |
| 4.药材及饮片分库储藏 是口 否口 | | | | |
| 5.储藏管理流程及相关制度 有口 无口 | | | | |
| 6.温湿度记录 有口 无口 | | | | |
| 六、检验区域（15分） | 1.面积 m2 | | | | |
| 2.仪器的操作规范及使用记录 有口 无口 | | | | |
| 3.仪器的校验 有口 无口 | | | | |
| 4.检验设备 先进口 一般口 落后口 | | | | |
| 5.检验经验 丰富口 一般口 无经验口 | | | | |
| 6.检验能力 强口 一般口 无能力口 | | | | |
| 7.现行版《中国药典》及相关规范检验要求 符合口 不符合口 | | | | |
| 8.温湿度记录 有口 无口 | | | | |
| 其他（5分） | 1.交货情况 及时口 不及时口 | | | | |
| 2.运输根据需要灵活处理 是口 否口 | | | | |