

附件 4

药包材及药用辅料现场核查报告表

编号^[1]:

产品名称		规格	
拟用剂型		型号/牌号 (如适用)	
申请人			
生产企业			
研究资料 保存地址			
生产地址		生产车间/线 名称	
样品 生产 检验	被核查单位： 核查地点：		
	核查结果（核查中发现的主要问题）		
	组长 签名	核查员签名	被核查单 位负责人 签名 (公章)
药学 研究	被核查单位： 核查地点：		
	核查结果（核查中发现的问题）		
	组长 签名	核查员签名	被核查单 位负责人 签名 (公章)
药理 毒理 研究	被核查单位： 核查地点：		
	核查结果（核查中发现的主要问题）		

	组长 签名		核查员签名		被核查单 位负责人 签名	(公章)
其他						
	组长 签名		核查员签名		被核查单 位负责人 签名	(公章)
综合 评定 结论	根据综合评定，现场核查结论为： <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过 有关说明：					
组长签名		核查员签名				
省级 局审 核意 见						
省级局经办人签名：					年 月 日	(省级局公章)
省级局药品注册处负责人签名：					年 月 日	
省级局负责人签名：					年 月 日	
备注						

注：1.省级局可自行编号。

2.药用辅料现场核查按《药品注册现场核查管理规定》的核查标准执行。

3.药包材的现场核查按《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》附件“药包材生产现场考核通则”执行，附《药包材生产现场检查考核评分明细表》作为本现场核查报告表的附件。

4.本表一式四份，交申请人一份，省级局留存一份，其余报送国家食品药品监督管理总局。