

附件

陕西省药品生产企业质量信用等级信息表

企业名称		社会统一信用代码	
法定代表人		电 话	
企业负责人		电 话	
质量负责人		电 话	
《药品生产许可证》编号		评定年度生产总值或销售收入(万元)	
注册地址			
企业 GMP 认证情况	证书编号		证书有效期
	认证范围		生产地址
企业信用信息	行政处罚记录	警告()次 罚款()次 没收违法所得、没收非法财物()次 责令停产()次 暂扣或吊销《药品生产许可证》 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	收回 GMP 证书记录		
	药品抽检不合格情况		
	药品不良反应报告记录		
	药品召回记录		
	监督检查记录		
	质量授权人报告制度执行情况		
	上年度信用等级		
	其他需要说明的情况		

<p>企业法人签字</p>	<p style="text-align: right;">(盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>省局主管处室审核意见</p>	<p>负责人签名: (盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>主管领导审定意见</p>	<p>负责人签名: (盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>评定结论</p>	<p style="text-align: center;">AAA<input type="checkbox"/> AA<input type="checkbox"/> A<input type="checkbox"/> B<input type="checkbox"/> C<input type="checkbox"/> D<input type="checkbox"/></p>

备注: 1.此表电子版与加盖公章的纸质材料同时报送。

2.各类检查报告复印件作为附件报送。

填表说明:

1. 行政处罚记录按类别及数量分别填写。
2. 收回 GMP 证书记录填写证书被收回的时间和证书编号。
3. 药品抽检不合格情况以被公布时间为序,依次填写发布时间、发布机构、不合格产品的品名、批号、不合格项目及抽检方式。
4. 药品不良反应报告记录按品种分别填写不良反应的数量、严重程度及处理情况。
5. 药品召回记录以召回信息发布时间为序,依次填写召回时间、产品名称、召回原因(主动召回或责令召回、具体质量原因)、召回结果。
6. 监督检查记录以检查的时间为序,依次填写检查机构、检查发现严重缺陷、主要缺陷及一般缺陷数量、检查缺陷整改完成情况,未完成的简要说明原因。