



暂停/缩小范围/注销/撤销认证证书审批单

证书编号	ISC-Q-2020-1175、 ISC-E-2020-0778、 ISC-O-2020-0713	项目编号	0513-2020-QEO
获证组织名称	南京绿叶制药有限公司		
注册地址	南京高新开发区高新路 28 号		
经营地址	南京高新开发区高新路 28 号		
证书有效期	2020 年 11 月 11 日至 2023 年 11 月 10 日		
认证范围	Q:冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）。 E:冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）及相关环境管理活动。 O:冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）。		
是否有子证书	☒ 无子证书 ☐ 有子证书，说明：		
最近一次监督审核的日期	年 月 日至 年 月 日		
暂停认证证书的申请说明	☐ 获证组织不按规定要求使用认证证书和标志，经本机构指出后仍未纠正； ☐ 获证组织不按规定交纳认证费，且经本机构指出后仍未交纳； ☒ 获证组织未按规定的间隔时限接受监督审核； ☐ 特定情况出现时，获证组织不能接受本机构对其实施提前监督审核或非例行审核； ☐ 获证组织对其管理体系进行了更改，且该更改影响体系持续符合性和有效性，影响到体系认证资格的保持，但未通报本机构进行审核确认的； ☐ 获证组织在证书有效期内受到相关执法监管部门处罚； ☐ 获证组织被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的； ☐ 持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的； ☐ 获证组织主动请求暂停，提交申请后经公司批准的； ☐ 获证组织发生质量、环境、职业健康安全、食品安全等相关的重大事故，反映出获证组织的体系建立及运行存在重大缺陷的； ☐ 监督审核时，发现获证组织存在其它严重影响体系运行的严重不符合，不能在规定的时间内及时采取有效的纠正措施的，如环境、职业健康安全被有关部门监测超标或有顾客/相关方的重大投诉和抱怨，没有采取有效的纠正和纠正措施； ☐ 监督审核后，获证组织不按审核组规定提交不符合项的纠正和纠正措施及实施结果，或纠正措施验证无效； ☐ 其他应当暂停认证证书的； 注 1：在暂停期间，客户的管理体系认证证书暂时失效。 注 2：如果造成暂停的问题已解决，本机构可恢复被暂停的认证证书。		
缩小认证范围的申请说明	☐ 现场审核或认证决定部分范围（产品/服务/现场）未通过； ☐ 部分认证范围（产品/服务/现场）被注销或撤销法律地位证明文件的；		



	☐ 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的部分认证范围涉及的问题未得到解决或纠正的（包括持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）； ☐ 获证组织的部分范围没有运行管理体系或者已不具备运行条件的； ☐ 获证组织的部分范围不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者本机构已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的； ☐ 获证组织主动放弃部分认证范围； ☐ 其他应当撤销认证证书的		
注销认证证书	☐ 获证组织申请注销认证证书； ☐ 认证证书有效期届满，未申请延续使用； ☐ 因换发新证书而注销旧证书； ☐ 其他原因需要注销认证证书；		
撤销认证证书 或的申请说明	☐ 获证组织现场审核或认证决定未通过； ☐ 获证组织被注销或撤销法律地位证明文件的； ☐ 获证组织拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的； ☐ 获证组织出现重大的产品和服务等质量、环境、职业健康安全、食品安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的； ☐ 获证组织在证书有效期内有其他严重违法违反法律法规行为的； ☐ 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）； ☐ 获证组织没有运行管理体系或者已不具备运行条件的； ☐ 获证组织不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者本机构已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的； ☐ 获证组织发生了与质量、环境、职业健康安全、食品安全等有关的重大事故，反映出组织的体系建立及运行存在重大缺陷的； ☐ 获证组织其他违反认证规则或不承担、履行认证合同约定的责任和义务的情况； ☐ 获证组织主动放弃认证注册； ☐ 获证组织存在其它严重影响体系运行的严重不符合、不能在规定期限内及时采取有效的纠正措施的； ☐ 被国家主管部门列入质量信用严重失信企业名单； ☐ 拒绝接受国家产品质量监督抽查的； ☐ 其他应当撤销认证证书的		
申请处理结论	☒ 申请暂停证书 ☐ 申请缩小认证证书范围 ☐ 申请注销证书 ☐ 申请撤销证书 暂停起止时间：2021 年 11 月 10 日-2022 年 5 月 9 日	申请人签字	邵松林
		日期	2021 年 11 月 10 日
技术部意见	☒ 同意暂停证书 ☐ 同意缩小认证证书范围 ☐ 同意注销证书 ☐ 同意撤销证书	审批人签字	赵丽
		日期	2021 年 11 月 10 日