认证决定报告报告书（管理体系）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | 0900-2021 | | |
| 受审核方名称 | 扬子江药业集团有限公司 | | |
| 注册地址 | 泰州市扬子江南路1号 | | |
| 经营地址 | 泰州市扬子江南路1号 | | |
| 审核类型 | MMS：监督第1次 | | |
| 认证范围 | MMS:冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂（头孢菌素类）、大容量注射剂（含多层共挤输液袋）、冲洗剂、小容量注射剂（含抗肿瘤药、含非最终灭菌）、片剂（含头孢菌素类、抗肿瘤药）、硬胶囊剂（含头孢菌素类、抗肿瘤药）、颗粒剂、口服液、散剂、胶浆剂、口服溶液剂、滴眼剂、软胶囊剂、滴丸剂、精神药品、乳膏剂（外用）、凝胶剂（外用）、软膏剂（外用）、栓剂（外用）、中药前处理及提取。 | | |
| 评定内容： | 1.认证范围确定：⯀合理  2.审核计划：  人日符合要求：符合 ⯀ 不符合□  技术专家未独立审核：符合 □ 不符合□ 不适用⯀  场所和要素的抽样符合要求：符合 ⯀ 不符合□  3.审核有效性：  经营资质、守法证据适宜、有效：符合 ⯀ 不符合□  文件审查：符合 ⯀ 不符合□  过程审核充分，抽样合理：符合 ⯀ 不符合□  法律法规识别充分：符合 ⯀ 不符合□  内审、管理评审按规定的时间间隔实施且有效：符合 ⯀ 不符合□  认证覆盖全部产品范围(未覆盖时有合理说明) ：符合 ⯀ 不符合□  检查表内容填写齐全：符合 ⯀ 不符合□  不符合报告事实清楚，整改符合：符合⯀ 不符合□  4.审核报告记录完整：符合 ⯀ 不符合□  5.上次审核的不符合项进行了跟踪验证,是否有效可关闭（适用于监督和再认证）：符合 ⯀ 不符合□ 不适用□  6.组织是否受到认证相关方的投诉：⯀否 □是：该投诉是否已经得到满意解决 □是 □否  7.审核组的结论：通过⯀ 不通过□ | | |
| 远程审核评价  （适用时） | □ 审核资源的充分性  □ 审核计划有效，审核组具备远程能力，能按计划执行；  □ 审核信息的充分性  □远程审核有效性评价确认：远程审核覆盖的活动完成  □用于实施远程审核的ICT工具的应用有助于审核实现既定目标 完成□ 未完成□  风险评估后确认： □ 是 □ 否 需要现场补充审核。  如需要，后续措施为： | | |
| 评审人员 |  | | |
| 认证决定结论 | ■案卷符合要求，可以认证注册/保持  □案卷不符合要求，不可以认证注册/保持; ： | | |
| 认证决定人员 |  | 日期 | 2022-09-07 |
| 机构总经理审批意见 | ■认证流程符合要求，可以认证注册/保持  □认证流程不符合要求，不可以认证注册/保持 | | |
| 总经理签字 | C:\Users\Administrator\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Word\黄义俊签字 - 副本.png | | |