认证决定报告报告书（管理体系）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号 | 0943-2021 |
| 受审核方名称 | 扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 |
| 注册地址 | 江苏省泰州医药高新区泰镇路8号 |
| 经营地址 | 生产地址：江苏省泰州医药高新区泰镇路8号/经营地址：江苏省泰州市高港区永安洲镇龙凤堂东路 |
| 审核类型 | MMS：监督第1次 |
| 认证范围 | MMS:无菌原料药、原料药、化学试剂（依地酸钙钠）的生产销售，医药中间体、化工产品（不含危险品、易制毒化学品）销售。 |
| 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□ 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.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6.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 | 2022-09-30 |
| 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 |