



文件审核

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	评审依据	GB/T19022-2003/ISO10012:2003
审查文件的名称:	管理手册 HC-QM-02 程序文件 HC-SOP-CA-G 实施日期: 2018 年 12 月 21 日 其他: 无	版本号: 1.0 版本号: 1.0 -3.0	
文件审核描述 (含不适用条款及合理性的描述): 1. 是否修订了所需的文件体系, 并对照符合标准要求; ☒ 是 ☐ 否 2. 公司相应资质是否有变化, 并提交变化的证明。 ☒ 是 ☐ 否 有, 请说明: <u>2021 年 07 月 07 日取得药品生产许可证, 许可证编号: 20160403, 有效期至 2025 年 11 月 01 日。生产范围: “原料药 (含抗肿瘤药、含激素类) 无菌原料药 (含头孢菌素类), 精神药品*** ”</u> (需登记资质有效期)			
文件审核结论: ☒ 企业文件基本符合标准的要求。 ☐ 企业文件基本符合标准的要求, 但有个别问题点需要纠正, 可在现场审核时确认纠正结果。 ☐ 企业文件存在严重缺陷, 不符合标准要求。 ☐ 已为实施现场审核做好准备, 初步确定现场审核时间为: 2021 年 9 月 4 日 文件审核人:  2021 年 9 月 4 日			
受审核方意见: ☒ 同意审核意见, 研究后结合实际修改文件, 并按计划做好现场审核准备。 ☐ 不同意审核意见。 受审核方管理者代表:  2021 年 9 月 4 日			



文件审核问题表

编号	主要问题	标准条款	说明
/	/		

文件修改验证情况：
☐ 以上情况已纠正
☐ 未纠正
原因：

文件审核人： 
2021 年 9 月 4 日