

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2023〕2号

福建省药品监督管理局 关于印发《福建省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序》的通知

省局各相关处室、各直属单位

《福建省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序》于2023年8月29日经省局局长办公会议审议通过，现印发给你们，请结合工作实际贯彻实施。

福建省药品监督管理局

2023年9月5日

（公开属性：主动公开）

福建省药品生产质量管理规范 符合性检查工作程序

第一章 总则

第一条 为进一步规范福建省药品生产质量管理规范符合性检查工作，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品检查管理办法（试行）》和《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事宜的公告》（2020年第47号）等有关规定，结合本省实际，制定本程序。

第二条 本程序所称的药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称GMP符合性检查）指药品监管部门依据药品监管法律法规及有关规定，对药品上市许可持有人（以下简称持有人）、药品生产企业实施药品生产质量管理规范情况开展的检查，包括依申请的GMP符合性检查和依职责的GMP符合性检查。

依申请的GMP符合性检查是指持有人、药品生产企业依据药品监管法律法规及有关规定，向药品监管部门主动申请的GMP符合性检查，分为上市前GMP符合性检查、上市后GMP符合性检查。

依职责的GMP符合性检查是指药品监管部门依据药品监管法律法规及有关规定，对持有人、药品生产企业药品上市后实施GMP情况的监督检查。

第三条 本程序适用于福建省内 GMP 符合性检查的申请/发起、检查和结果处理。

第四条 福建省药品监督管理局（以下简称省局）药品生产监督管理处（以下简称药品生产处）、省局药品稽查办公室（以下简称稽查办）、福建省药品审核查验中心（以下简称省核查中心）在各自职责范围内承担 GMP 符合性检查相关工作。

药品生产处负责全省 GMP 符合性检查的受理和监督实施，统筹协调跨省检查等。

稽查办负责辖区内持有人、药品生产企业 GMP 符合性检查发现存在违法违规行为查处。

省核查中心负责 GMP 符合性检查的具体实施，对检查结果及整改报告进行审核评估，提出检查技术意见和处理建议，出具《药品检查综合评定报告书》。

第二章 依申请的 GMP 符合性检查

第一节 申请情形

第五条 符合下列情形之一的，持有人、药品生产企业可依法申请并配合开展上市前 GMP 符合性检查

（一）申请创新药、改良型新药以及生物制品等注册上市的

（二）申请仿制药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册上市，且相应制剂车间或生产线三年内未通过 GMP 符合性检查的，申请原料药单独或关联审评，且原料药车间或生产线五年内未通过 GMP 符合性检查的

(三) 申请高毒性、高活性、高致敏性的仿制药或原料药注册上市的

(四) 其他依据风险管理原则，药品监管部门认为需要申请检查的。

第六条 符合下列情形之一的，持有人、药品生产企业可依法申请并配合开展上市后 GMP 符合性检查

(一) 已批准再注册药品恢复生产，该品种所在生产线未通过 GMP 符合性检查或处于停产状态的

(二) 持有人发生变更的

(三) 药品注册证书及其附件载明内容发生重大变更，需要进行相关检查的

(四) 首次申请《药品生产许可证》的

(五) 药品生产场地发生变更的(含原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的)

(六) 申请重新发放《药品生产许可证》时，依据风险管理原则，需要开展 GMP 符合性检查的

(七) 受托生产企业涉及的车间或者生产线未经过 GMP 符合性检查的

(八) 申请出口欧盟原料药证明文件和药品出口销售证明文件需要检查的

(九) 因生产车间/生产线主动停产拟恢复生产的

(十) 被监管部门采取停止生产风险控制措施拟恢复生产的

(十一) 被监管部门责令停产停业后拟恢复生产的

(十二) 其他依据风险管理原则，药品监管部门认为需要申请检查的。

第二节 申请程序

第七条 持有人、药品生产企业（以下简称申请人）应当依据《国家药监局关于实施新修订 药品生产监督管理办法 有关事项的公告》(2020 年第 47 号)附件材料要求，向药品生产处提交 GMP 符合性检查申请材料（见附 1、附 2）。

第八条 持有人自行生产药品的，由持有人提交 GMP 符合性检查申请。

委托生产药品的，由持有人提交 GMP 符合性检查申请，必要时对受托方开展延伸检查或由受托方所在地省级药品监管部门出具拟受托生产车间/生产线通过 GMP 符合性检查的相关证明性材料。

需同步进行药品注册现场核查和上市前 GMP 符合性检查的，持有人在收到药品注册现场核查通知时，应当按本程序规定向药品生产处提出上市前 GMP 符合性检查申请。

第九条 药品生产处自收到 GMP 符合性检查申请资料后，应在 5 个工作日内对申请资料进行形式审查。申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次性告知申请人需要补正的全部内容，5 个工作日内不告知的视为受理。资料齐全、形式符合要求的，应予受理并将申请资料转省核查中心开展现场检查。

第十条 已受理的申请，申请人可在省核查中心发出检查通知前，向药品生产处书面提出撤回 GMP 符合性检查申请并说明理由。药品生产处应及时将撤回情况书面通知省核查中心。

第三节 检查实施

第十一条 申请人收到 GMP 符合性检查安排通知后，应当及时通知相关方共同做好检查前的准备工作，包括但不限于准备动态排产计划等。无正当理由不按时接受检查或不配合检查导致检查无法完成的，由省核查中心直接给予“不符合要求”的现场检查结论。

第十二条 省核查中心应当按照法律法规、规范、标准和省局有关规定组织检查。根据检查范围和药品品种特点等，结合药品生产处流转单上提及的信息确定检查方式、制定检查方案并实施检查。必要时，可对受托方开展延伸检查。需跨省检查或协查的，报药品生产处协调开展。

第十三条 省核查中心应当基于风险制定检查方案，原则上应当采取全面的、动态的现场检查。

第十四条 省核查中心应当自收到药品生产处流转材料之日起 30 个工作日内实施现场检查。

申请人有正当理由申请检查延期、原料药以及疫苗等生物制品需要分阶段准备的时间不计入上述时限内。

第十五条 检查组应当依据《药品生产现场检查风险评定指导原则》《药品检查管理办法（试行）》等有关规定确定检查缺

陷的风险等级和现场检查结论。检查缺陷依风险等级降低依次分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。现场检查结论分为符合要求、待整改后评定和不符合要求。

第十六条 检查组应当综合申请人质量管理体系运行情况，评估缺陷造成危害的严重性及危害发生的可能性，提出采取相应风险控制措施的处理建议。

检查结束前，检查组应当向申请人通报、确认现场检查情况，包括但不限于检查缺陷项目、风险等级、现场检查结论和检查结果处理建议等。

申请人有异议的，可以当场提出、提交证据和书面材料进行陈述申辩。检查组应当如实记录，并结合陈述申辩内容，客观、公平、公正地确定检查缺陷并合理分级。

第十七条 药品 GMP 符合性检查缺陷项目表（见附 3）应经检查组全体成员和企业负责人签字确认。

申请人拒绝签字确认的，检查组应在药品 GMP 符合性检查报告（见附 3）和检查缺陷项目表中注明“被检查单位拒绝签字”字样，并经检查组全体成员签字确认。申请人应当就拒绝签字情况另行书面说明，经企业负责人签字，并加盖公章后交检查组。

检查完成后，检查组应当于 5 个工作日内将检查报告、检查记录及相关资料报送省核查中心。省核查中心应当自收到现场检查报告后 15 个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目以《药品 GMP 符合性检查缺陷整改通知单》

(见附4)书面提供给申请人。申请人对检查缺陷有异议的,可以在收到通知单后5个工作日内向省核查中心提出异议。省核查中心应对企业提出的异议认真研究,必要时召开沟通交流会议,进行风险研判。

第十八条 现场检查结束后,申请人应当针对缺陷项目进行整改,于30个工作日内向省核查中心提交整改报告。缺陷项目经省核查中心审核后作出调整重新发放的,整改时限可延长10个工作日。无法按期完成整改的,应当制定切实可行的整改计划,整改完成后,应当及时将整改情况形成补充整改报告报送省核查中心。申请人在整改期间应当主动结合发现的缺陷和风险,采取必要的风险控制措施。必要时,省核查中心可以对申请人整改落实情况进行现场检查。

整改报告应当至少包含缺陷描述、缺陷调查分析、风险评估、风险控制、整改审核、整改效果评价等内容,针对缺陷成因及风险评估情况,逐项描述风险控制措施及实施结果。

第四节 结果认定与公告

第十九条 省核查中心应当按照《药品检查管理办法(试行)》有关规定完成相关技术审核,并将综合评定结论报药品生产处。综合评定结论分为符合要求和不符合要求。

现场检查发现问题影响技术审核综合评定,可书面要求申请人5个工作日内提交问题书面说明。申请人逾期未予回复反馈的,省核查中心应当基于已有的检查材料等进行技术审核。

省核查中心应当综合现场检查报告、整改报告、问题说明反馈材料等进行技术审核。

技术审核综合评定结论与现场检查结论一致，且为“符合要求”的，可直接出具《药品检查综合评定报告书》（见附5）。技术审核综合评定结论与现场检查结论不一致或现场检查结论为“不符合要求”，可能影响药品质量安全的，应组织召开风险会商会或专家评审会，确定综合评定结论后，出具《药品检查综合评定报告书》。组织召开风险会商会或专家评审会的时间不计入工作时限。

第二十条 药品生产处收到《药品检查综合评定报告书》及相关检查材料后，应当及时完成审核，针对检查结果提出最终的处理意见。

综合评定结论为“符合要求”的，由药品生产处在省局网站上发布药品 GMP 符合性检查结果公告（见附6），并制作《药品 GMP 符合性检查告知书》（见附7），将 GMP 符合性检查结果书面告知申请人。

综合评定结论为“不符合要求”的，由药品生产处在省局网站上发布药品 GMP 符合性检查结果公告，并按相关规定处理。

申请上市前 GMP 符合性检查的，对未取得药品批准证明文件或原料药登记状态未转为“A”，申请人应在注册品种获得上市许可、原料药登记状态转为“A”或取得批准文号后，5个工作日内向药品生产处提供相关证明材料。药品生产处根据企业提供材

料（现场检查后，工艺发生变化或存在发补材料等情况的，企业应在材料中详细描述），视情形在省局网站上发布药品 GMP 符合性检查结果公告和制作检查结果通知书。

第三章 依职责的 GMP 符合性检查

第一节 检查计划与实施

第二十一条 药品生产处应当根据药品品种特点，结合药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次，制定全省依职责的 GMP 符合性年度检查计划并监督实施。

符合以下情形之一的，原则上应当列入依职责的 GMP 符合性检查年度计划

（一）疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业

（二）上一年度抽样不合格的品种

（三）既往检查存在较大问题或受到投诉举报的药品生产企业

（四）关键岗位人员频繁变更可能造成质量管理体系偏离的药品生产企业

（五）发生重大质量安全事件且提示企业生产质量管理体系存在严重问题的

（六）其他基于信用管理、风险管理等原因需要检查的。

第二十二条 依职责的 GMP 符合性检查由省核查中心根据药品生产处制定的检查计划实施检查，属地稽查办应当派出检查人员参与现场检查。

第二十三条 依职责的 GMP 符合性检查原则上采用不预先告知企业方式进行。有特殊检查要求的，可预先告知企业并要求企业动态生产。

第二十四条 依职责的 GMP 符合性检查整改要求、结果认定等参照依申请 GMP 符合性检查执行。

第二节 检查结果公示与处置

第二十五条 省核查中心按照规定，完成检查结果技术审核，并将《药品检查综合评定报告书》及相关检查材料报送药品生产处。药品生产处收到《药品检查综合评定报告书》后，应及时将检查结果公示（见附件 6），并根据现场检查和综合评定情况采取相应风险控制措施。

第二十六条 检查中发现存在违法违规、严重违反 GMP 以及可能存在药品质量安全风险的问题，检查组应当立即固定相关证据。

检查组应当将发现的问题和处理建议立即报告药品生产处和省核查中心。

第二十七条 现场检查时发现缺陷有一定质量安全风险、经整改后综合评定结论为符合要求的，药品生产处必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施。

综合评定结论为不符合要求的，药品生产处应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。涉嫌违法违规行为的，应依法移送属地稽查办调查处理。

第四章 检查豁免、优先、优化及其他

第二十八条 为提高行政效能，简化程序，有以下情形之一的，可以无需申请 GMP 符合性检查

（一）已批准再注册药品恢复生产，该品种所在生产线已通过 GMP 符合性检查且处于正常生产状态的

（二）已通过 GMP 符合性检查的车间或生产线，非关键生产设备变更、局部功能间调整或改建扩建部分车间，无需进行药品生产许可相关检查、变更检查的

（三）境外生产药品需要在境内进行药品内包装，产品为低风险品种，且涉及的生产线已通过 GMP 符合性检查的

（四）境外生产药品仅在境内进行贴签、装盒等外包装生产的，涉及的生产线已通过 GMP 符合性检查的

（五）持有人增加相同剂型药品，相应药品生产企业的车间/生产线已通过 GMP 符合性检查，且不属于第五条第三项情形的。

第二十九条 未取得药品批准文号、关联审评登记未取得“A”状态、未通过 GMP 符合性检查的原料药出口欧盟（以下简称出口欧盟原料药），申请出口欧盟原料药证明文件，符合以下情形之一的，企业提供相关材料并经研判后，依申请的 GMP 符合性现场检查可豁免或优化

(一)首次申请出口欧盟原料药。申请人能提供2年内通过欧盟(含其成员国)、美国FDA、日本PDMA或WHO等认证或检查证明文件的,原则上可豁免现场检查

(二)出口欧盟原料药证明性文件到期申请延续的,根据日常监管检查情况进行审核,原则上可豁免现场检查

(三)同一生产线、工艺路线相近的多个出口欧盟原料药申请出口欧盟的,原则上应当合并检查,且检查时仅需要部分典型品种进行生产。

第三十条 为鼓励创新,促进药品尽早惠及病患,符合下列情形之一的,企业在申请GMP符合性检查时同时提供相关证明性文件后,可优先安排检查

(一)创新药、应急审批药品、罕见病用药申请GMP符合性检查的

(二)集采中选药品变更生产场地申请GMP符合性检查的

(三)列入短缺药品供应名单品种申请GMP符合性检查的

(四)其他可优先安排检查的情形。

第三十一条 已在省局官网公告或公示GMP符合性检查结果的药品生产线,仅属于单纯名称上的变更,企业应及时书面告知药品生产处。

第三十二条 申请人无法确定是否要申请药品GMP符合性检查的,可向药品生产处申请沟通交流。药品生产处应当按照早期介入、及时辅导的原则建立GMP符合性检查沟通机制,为申

请人执行药品生产质量管理规范提供政策咨询和技术辅导。必要时，沟通交流内容应当形成记录，作为后续 GMP 符合性检查的参考。

第五章 附则

第三十三条 我省药品 GMP 符合性检查工作依照本程序执行，2022 年印发的《福建省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序》作废。国家药品监督管理局对 GMP 符合性检查有新规定的，从其规定。

第三十四条 本程序自印发之日起施行，有效期五年。

附件 1

药品生产质量管理规范符合性检查申请材料清单

- 1.药品生产质量管理规范符合性检查申请表
- 2.《药品生产许可证》和《营业执照》
- 3.药品生产管理和质量管理自查情况（包括企业概况及历史沿革情况、生产和质量管理情况，上次 GMP 符合性检查后关键人员、品种、软件、硬件条件的变化情况，上次 GMP 符合性检查后不合格项目的整改情况）
- 4.药品生产企业组织机构图（注明各部门名称、相互关系、部门负责人等）
- 5.药品生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历，依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位，高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表
- 6.药品生产企业生产范围全部剂型和品种表，申请检查范围剂型和品种表（注明“近三年批次数、产量”），包括依据标准、药品注册证书等有关文件资料的复印件，中药饮片生产企业需提供加工炮制的全部中药饮片品种表，包括依据标准及质量标准，注明“炮制方法、毒性中药饮片”，生物制品生产企业应提交批准的制造检定规程

7.药品生产场地周围环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图

8.车间概况（包括所在建筑物每层用途和车间的平面布局、建筑面积、洁净区、空气净化系统等情况。其中对高活性、高致敏、高毒性药品等的生产区域、空气净化系统及设备情况进行重点描述），设备安装平面布置图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图（无净化要求的除外）
生产检验设备确认及验证情况，人员培训情况

9.申请检查范围的剂型或品种的工艺流程图，并注明主要过程控制点及控制项目，提供关键工序、主要设备清单，包括设备型号，规格

10.主要生产及检验设备、制水系统及空气净化系统的确认及验证情况，与药品生产质量相关的关键计算机化管理系统的验证情况，申请检查范围的剂型或品种的三批工艺验证情况，清洁验证情况

11.关键检验仪器、仪表、量具、衡器校验情况

12.药品生产管理、质量管理文件目录

13.申请材料全部内容真实性承诺书

14.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》

15.按申请材料顺序制作目录。

附件 2

受理编号

药品生产质量管理规范符合性检查 申请表

申请单位 (公章)

所在地 省、自治区、直辖市

填报日期 年 月 日

受理日期 年 月 日

国家药品监督管理局制

填报说明

1.根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》(国发〔2015〕33号),自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前,本表中可暂时填写组织机构代码。

2.企业类型:按《企业法人营业执照》上企业类型填写。三资企业请注明投资外方的国别或港、澳、台地区。

企业名称、生产地址等英文表述应与有关部门备案或核准一致。

3.生产类别 应按现行版本《中华人民共和国药典》“制剂通则”中的剂型详细填写。

4.检查范围:应按照《中华人民共和国药典》“制剂通则”及其他的国家药品标准等要求填写。检查范围应当填写到车间和生产线。

青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤药、避孕药、中药提取车间在括弧内注明;原料药应在括弧内注明品种名称;放射性药品、生物制品应在括弧内注明品种名称和相应剂型。

5.固定资产和投资额计算单位 万元。生产能力计算单位 万瓶、万支、万片、万粒、万袋、吨等。

6.联系电话号码前标明所在地区长途电话区号。

7.受理编号及受理日期由受理单位填写。受理编号为:省、自治区、直辖市简称 + 年号 + 四位数字顺序号。

8.申请书填写内容应准确完整,并按照《药品生产质量管理规范符合性检查申请资料》要求报送申请资料,要求用A4纸打印,左侧装订。

9.报送申请书一式2份,申请资料1份。

企业名称	中文					
	英文					
住所（经营场所）	中文					
生产地址	中文					
	英文					
住所（经营场所） 邮政编码				生产地址邮政编码		
统一社会信用代码				药品生产许可证编号		
生产类别						
企业类型				三资企业外方国别或地区		
企业始建时间	年	月	日	最近更名时间	年	月 日
职工人数				技术人员比例		
法定代表人			职 称			所学专业
企业负责人			职 称			所学专业
质量负责人			职 称			所学专业
生产 负责人			职 称			所学专业
质量授权人			职 称			所学专业
联 系 人			电 话			手 机
传 真			e-mail			
企业网址						
固定资产原值（万元）				固定资产净值(万元)		
厂区占地面积(平方米)				建筑面积（平方米）		
上年工业总产值(万元)				销售收入（万元）		
利润（万元）			税金（万元）			创汇（万美元）
原料药品种(个)			制剂品种(个)			常年生产品种(个)
本次 GMP 符合性检查是企业第 [] 次 属于 新建 改建 扩建 其他						
申请检查 范围	中文					
	英文					
备注						

附件 3

药品 GMP 符合性检查报告

编号 *****

企业名称			
检查范围	示例如下 ××车间××生产线 ××剂型/原料药(××品种)/中药饮片(××炮制范围) ××制剂品种及规格/检查不涉及具体品种;自行生产/委托生产/受托生产。		
检查类型	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查		
检查时间			
检查依据			
检查地址			
企业法定代表人		企业负责人	
企业质量负责人		联系方式	
<p>一、检查情况专述</p> <p>受***的委派,由***、***、***、****等***人组成检查组对该公司*** (检查范围) 的生产和质量管理情况进行了现场检查,检查情况如下</p> <p>简述企业概况</p> <p>简要描述检查内容,如检查的区域、检查的工序、检查的系统、检查的品种等内容。</p>			

描述现场检查期间动态生产情况。

二、检查情况汇总评估

(按照 GMP 中的章节或现场检查方案对每项内容的检查结果进行描述。)

三、检查方案中需重点核实的内容

四、检查结论

经现场检查，发现严重缺陷**项、主要缺陷**项、一般缺陷**项。检查组按照风险管理原则，对该企业的总体检查情况及存在问题进行综合评估，建议意见为该公司*****是否符合《药品生产质量管理规范》(2010年版)的要求。

严重缺陷 **项

主要缺陷 **项

一般缺陷 **项

违法违规问题描述

抽样情况描述

需要说明的其他问题

检查组处理建议

组长签字

组员签字

相关专家签字

年 月 日

年 月 日

年 月 日

注: 1.表中空间不足,可附页。2.此表签字复印件无效。3.一式2份。

药品 GMP 符合性检查缺陷项目

企业名称	
检查范围	
严重缺陷	**项
主要缺陷	**项
一般缺陷	**项
本次检查处理建议	
企业负责人签字	
年 月 日	
检查组全体人员签字	
年 月 日	

说明: 1.表中空间不足,可附页。2.此文书签字复印件无效。3.一式2份。

附件 4

药品 GMP 符合性检查缺陷整改通知单

申请单位			
检查范围			
任务编号		检查日期	
申请单位 联系人		电话	
缺陷 项目	经审核现场检查报告和相关材料，你单位需对以下缺陷进行整改，具体缺陷如下		
通知 人	姓名 电话 E-mail 通知时间		
注意 事项	被检查单位对检查缺陷有异议的，可以在收到通知单后 5 个工作日内向检查派出单位提出异议。		

附件 5

药品 GMP 符合性检查综合评定报告书

任务编号		检查实施单位	
检查类型	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查		
上市许可持有人			
被检查单位名称			
检查地址			
检查范围			
检查依据			
检查人员			
检查时间			
现场检查结论			
检查情况概述			
现场检查发现问题			
检查报告审核意见			

整改落实情况

相关说明

综合评定意见

经办人

年 月 日

科室负责人

年 月 日

中心签发

年 月 日

省核查中心（盖章）

附件 6

福建省药品监督管理局 GMP 符合性检查结果公告(公示)
(202*年第**号)

根据《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》有关规定，
经现场检查并综合评定，现将***公司《药品生产质量管理规
范》符合性检查结果公告（公示）。

持有人 (企业)名称	检查地址	检查范围	检查时间	类型	检查结果

福建省药品监督管理局

202*年 月 日

附件 7

福建省药品监督管理局
药品 GMP 符合性检查告知书

编号 *****

企业名称			
生产地址			
检查范围			
检查类型	许可相关检查 常规检查 有因检查 其他检查		
药品生产 许可证号		任务编号	
检查时间			
结论			
附件			
主送			

福建省药品监督管理局

**年 **月 **日

