附件2

增设允许药品进口口岸工作

评估考核现场检查报告

现场检查日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 口岸所在地 |  | | 申请日期 | | |  | |
| 申请分类 | □申请增设药品进口口岸 □申请变更口岸药检机构  □申请增加生物制品进口备案 | | | | | | |
| 申请增设或变更口岸名称 |  | | | | | | |
| 口岸药品监督管理局名称 |  | | 地址及联系人、联络方式 | | |  | |
| 口岸药品检验机构名称 |  | | 地址及联系人、联络方式 | | |  | |
| 所在地省食品药品监督管理部门名称 |  | | 地址及联系人、联络方式 | | |  | |
| 检  查  过  程  与  结  果 | 检查报告提纲：  受国家食品药品监督管理总局委托，检查组成员….组长…于年月日至月日对进行了现场评估…  一、检查组成员组成及分工情况  二、申请口岸的基本情况  1.申请口岸的基本情况  2.申请口岸局的基本情况  3.申请口岸所的基本情况  三、现场检查情况  1.人员评估情况  2.模拟考核情况  3.其他检查要素情况  四、不符合设置标准的情况  五、检查结果 | | | | | | |
| 现场评估  结论 | □通过 □不通过 | | | | | | |
| 有关说明 |  | | | | | | |
| 组长  签名 |  | 专家  签名 | |  | 观察员  签 名 | |  |