附件5

特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查要点及判断原则

（征求意见稿）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **核查项目** | **对应要求** | **核查内容** | **核查结果** | **核查结论** | **核查记录** |
| 1 | \*  生产企业  资质 | 申请人应当为拟在我国境内生产并销售特殊医学用途配方食品的生产企业和拟向我国境内出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业。 | 1. 境内生产企业：核查申请人主体登记证明文件；   2.境外生产企业：核查申请人主体登记证明文件及国家出入境检验检疫部门出具的注册证明文件。 | 1.境内生产企业或境外生产企业相关资质符合要求；2.申请人主体登记证明文件载明的信息与注册申请材料一致。  下述一条或一条以上不符合的：1.境内生产企业或境外生产企业相关资质不符合要求；2.申请人主体登记证明文件载明的信息与注册申请材料不一致。 | □符合  □不符合 |  |
| 2 | \*  研发能力 | 生产企业具备与所生产的特殊医学用途配方食品相适应的研发能力，设立独立的研发机构，配备专职的有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员。 | 1.核查生产企业研发场所、配备的设施、设备、检测仪器；2.核查是否有专职的研发人员以及研发人员数量、资质等能否与产品研发相适应；3.核查与产品研发相关的各种文件及原始记录：包括产品配方设计、产品质量控制体系、产品生产工艺、稳定性试验研究材料等。 | 1.企业有独立的研发机构；2.配备与研发产品相适应的场所、设施、设备、检测仪器；3.有专职的食品、药品、营养等相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员，人员数量符合产品研发要求；4.产品研发材料与注册申请材料相关内容一致；5.研发材料相关文件和原始记录完善，可追溯。  下述一条或一条以上不符合的：1.企业没有设立独立的研发机构；2.配备的设施、设备、检测仪器不能满足注册产品研发需要；3.没有专职人员或人员数量、资质不符合产品研发要求；4.产品研发材料与申请材料相关内容不一致；5.研发材料相关文件或原始记录不完善或不可追溯。 | □ 符合  □不符合 |  |
| 3 | 生产车间 | 生产企业应当采用专用和独立的生产车间、生产设施和设备，满足预定生产；与其他非特殊医学用途配方食品不共线生产。 | 1.现场查看有无专用和独立的生产车间、生产设施和设备；2.能否满足预定生产；3.有无文件明确规定与其他非特殊医学用途配方食品不共线生产；4.一个房间有多台设备的，查看设备使用记录、批生产记录、出入库台账等，核查是否有共线生产情况。 | 1.生产企业采用专用和独立的生产车间、生产设施和设备；2.能满足预定生产；3.有文件明确规定与其他非特殊医学用途配方食品不共线生产；4.设备使用记录、批生产记录、出入库台账证明没有与非特殊医学用途配方食品共线生产。  1.生产企业配备的生产车间、设施和设备基本满足预定生产；2.文件对与其他非特殊医学用途配方食品不共线生产规定不明确；3.设备使用记录、批生产记录、出入库台账等对是否与非特殊医学用途配方食品共线生产记录不清晰。  下述一条或一条以上不符合的：1.生产企业没有采用专用和独立的生产车间、生产设施和设备；2.不能满足预定生产；3.文件没有规定与其他非特殊医学用途配方食品不共线生产；4.设备使用记录、批生产记录、出入库台账证明有共线生产情况。 | □ 符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 4 | 人员 | 生产企业配备专职的食品安全管理人员和食品安全专业技术人员，资质和数量符合岗位要求；生产企业配备一定数量的生产操作人员，经培训合格后上岗。 | 1. 查看企业组织机构图、人员花名册等，核实生产企业是否配备专职的食品安全管理人员和食品安全专业技术人员，人员资质和数量是否符合岗位要求；核实生产操作人员数量是否能够满足生产需要；2.查看培训计划和培训签到表，确认生产操作人员经过培训后上岗。 | 1.生产企业配备专职的食品安全管理人员和食品安全专业技术人员，人员资质和数量符合岗位要求；2.生产操作人员数量满足生产需要，人员经过培训后上岗。  1.食品安全管理人员和食品安全专业技术人员资质和数量基本符合岗位要求；2.生产操作人员数量基本满足生产需要；3.部分生产操作人员未经培训后上岗。  下述一条或一条以上不符合的：1生产企业未配备专职的食品安全管理人员或食品安全专业技术人员；2.食品安全管理人员或食品安全专业技术人员资质或数量不符合岗位要求.3.生产操作人员数量不能满足生产需要；4.生产操作人员上岗前未经培训。 | □ 符合  □基本符合  □ 不符合 |  |
| 5 | 生产区域划分及相应的洁净区级别要求；湿区域和干燥区域要求。 | 根据生产需要划分生产区域和设置洁净区级别。湿区域和干燥区域应分隔，设置或采用适当的措施保持干燥区域干燥。 | 1.现场确认是否根据物料特性、生产工序和设备等因素划分不同的生产区域；2.各生产区域洁净级别设置是否合理并满足不同工序生产要求；3.查看湿区域和干燥区域是否进行有效分隔；4.现场考察干燥区域是否采取有效措施并保持干燥。 | 1.根据生产需要划分生产区域；2.各生产区域洁净级别设置合理并满足不同工序生产要求；3.湿区域和干燥区域有效分隔；4.干燥区域采取有效措施保持干燥。  1.生产区域划分不尽合理；2.各生产区域洁净级别基本满足不同工序生产要求；3.湿区域和干燥区域分隔有缺陷。  下述一条或一条以上不符合的：1.清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区划分不合理；2.湿区域和干燥区域没有进行分隔；3.干燥区域未采取干燥措施或干燥区域不干燥。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 6 | \*  洁净作业区要求 | 洁净作业区应安装空气净化系统，进入洁净区的空气必须净化；有温度、湿度控制；换气次数、送风量等符合规定。 | 1.洁净作业区是否安装空气净化系统；2.空气净化系统是否运行正常；3.温度、湿度、换气次数、送风量等控制数据是否符合要求；4.查看是否有空气洁净度检测报告，报告数据是否符合要求。 | 1.洁净作业区安装了空气净化系统，系统运行正常；2.温度、湿度换气次数、送风量等控制数据符合要求；3.能够提供有资质的第三方检测机构出具的洁净区监测报告，报告符合要求。  下述一条或一条以上不符合的：1.清洁作业区没有安装空气净化系统；2.系统运行不正常；3.不能提供有资质的第三方检测机构出具的洁净区监测报告；4.空气洁净度检测报告和温度、湿度换气次数、送风量等控制数据有一项及一项以上不符合要求。 | □符合  □不符合 |  |
| 7 | 产尘操作间 | 产尘操作间应当保持相对负压并采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染。 | 1.现场检查压差计显示的数据，确认产尘操作间设置为相对负压；2.检查是否采取捕吸尘措施，措施是否有效；3查阅以往压差计数据记录，确认符合要求。 | 1.采取了有效的捕吸尘措施；2.捕吸尘措施有效；3.产尘操作间为相对负压，压差计数据、压差记录符合要求。  1.采取的捕吸尘措施需完善；2.产尘操作间压差数据、压差记录不完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.产尘操作间没有设置为负压；2.产尘操作间压差数据不符合要求；3.未采取有效的捕吸尘措施。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 8 | 排水设施 | 排水设施出入口有防止动物及其他物质进入的措施，能有效防止污染。 | 现场检查地漏、水池等排水设施的位置、区域、安装情况，有无防止动物及其他物质进入的装置，能否有效防止污染。 | 地漏、水池等排水设施的出入口有防止动物及其他物质进入的装置，能有效防止动物及其他物质进入。  地漏、水池等排水设施的出入口有防止动物及其他物质进入的装置，但防护作用有缺陷。  地漏、水池等排水设施的出入口没有防止动物及其他物质进入的装置，易引起污染或交叉污染。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 9 | 物料采购制度，供应商审计、确定和变更 | 企业建立物料采购制度；对关键供应商进行审计；供应商确定和变更应当进行评估。 | 1.查看企业是否建立物料采购制度；2.是否有合格供应商名录及关键供应商审计记录；3.是否有物料供应商的确定及变更的管理规定；4.抽查主要物料供应商的确定是否符合上述规定。 | 1.企业建立了物料采购制度并能有效执行；2.有合格供应商名录及关键供应商审计记录；3.建立了供应商确定及变更的管理规定；4.主要物料供应商的确定符合上述规定。  1.物料采购制度不完善或执行有缺陷；2.供应商名录及关键供应商审计记录不完善；3.供应商确定及变更未进行有效评估；4.主要物料供应商的确定基本符合要求。  下述一条或一条以上不符合的：1.企业没有建立物料采购制度或不按规定执行；2.无供应商名录；3.无关键供应商审计记录；4.供应商确定及变更未进行评估；5.主要供应商的确定不符合要求。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 10 | 物料采购验收 | 物料从符合规定的供应商购进；从国内购进的物料有出厂检验报告书和/或有资质的第三方检测机构出具的全项目检测报告；从国外购进的物料有原产地证明、出入境检验检疫部门出具的检验报告及通关记录。 | 1.物料是否来自合格的供应商；2.物料采购验证材料是否齐全并符合要求；3.采购是否有记录。 | 1.物料从符合规定的供应商购进；2.物料采购验收材料齐全并符合要求；3.有采购记录。  物料采购验收材料基本齐全但记录不完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.物料供应商不符合规定；2.物料采购验收材料不齐全；3.物料不符合要求；4.没有物料采购记录。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 11 | 物料管理 | 物料有内控标准并按内控标准检验合格后使用。有能准确反映物料数量变化及去向的相关记录。 | 1.确认物料均有内控标准；2.物料按内控标标准进行检验，合格后使用；3.物料发放/发运有记录且记录及时完善。 | 1.物料有内控标准；2.物料按内控标准检验合格后使用；3物料发放/发运有记录，记录完善。  1.物料有内控标准但检验执行有缺陷；2.物料发放/发运有记录，但记录不及时不完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.物料没有内控标准；2.物料有内控标准但未按规定进行检验后使用；3.无物料发放/发运记录。 | □ 符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 12 | 物料贮存 | 物料贮存区有与生产规模相适应的面积和空间；物料有标识并按品种、规格、批号等分别存放，以避免差错、混淆和交叉污染；特殊物料按规定贮存条件贮存。 | 1.根据企业生产情况，以及相关物料、成品的数量，判定是否有足够的贮存面积和空间；2.查看仓储区分区是否合理；3.查看物料是否按照品种、规格、批次等分类存放，4.查看物料是否有标识，标识内容包括内部编码、品名、批号、数量、质量状态（待检、合格、不合格）等内容；5.物料是否按规定条件贮存。 | 1.贮存区有与生产规模相适应的面积和空间；2.贮存区有分区且分区设置合理；3.物料有标识且标识完整齐全；4.所有物料按规定条件存放和贮存。  1.贮存区面积和空间较小；2.分区不尽合理；3.物料未完全按照品种、规格、批次等分类存放；4.物料标识不全；5物料未完全按照规定条件贮存。  下述一条或一条以上不符合的：1.贮存区面积和空间不能满足物料贮存要求；2. 贮存区未设置分区；3.物料标识不能对物料进行有效辨识；4.物料存放混乱易混淆；5.特殊物料未按规定条件存放或贮存。 | □ 符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 13 | 确认 | 企业的厂房、设施、设备和检验仪器的设计、安装、运行和性能应当经过确认。确认方案应当经过审核、批准。 | 1建立有文件，规定条款涉及的内容应当经过确认；2.确认方案经过审核、批准；3.有确认记录，记录完善。 | 1.有文件规定条款涉及的内容应当经过确认；2.确认方案经过审核、批准；3.有记录表明条款涉及的内容已经过确认。  1.条款规定的内容未全部经过确认；2.确认记录不完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.未建立文件规定条款涉及的内容应当经过确认；2.条款规定的内容有一项及一项以上没有经过确认；3.确认方案没有经过审核、批准；4.没有确认记录。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 14 | 验证 | 生产工艺、设备清洁、操作规程和检验方法应当经过验证。验证方案应当经过审核、批准。 | 1建立有文件，规定条款涉及的内容应当经过验证；2.验证方案经过审核、批准；3.有验证记录，记录完善。 | 1.有文件规定条款涉及的内容应当经过验证；2.验证方案经过审核、批准；3.有记录表明条款涉及的内容已经过验证。  1.条款规定的内容未全部经过验证；2.验证记录不完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.未建立文件规定条款涉及的内容应当经过验证；2.条款规定的内容有一项及一项以上没有经过验证；3.验证方案没有经过审核、批准；4.没有验证记录。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 15 | 清场 | 每批产品的每一生产阶段完成后应由生产操作人员清场，填写清场记录并纳入批生产记录。投料前确认前次清场情况，确认结果应当有记录。 | 1.生产企业是否建立清场管理规程，明确清场对象；2.生产后是否有清场操作记录并经检察人员检查确认；3.现场检查生产车间状态，查看设备是否清洁、物料产品是否符合生产指令要求，有无遗留与下次生产无关的物品；4.有无清场状态标识，标识是否明确。 | 1.企业建立了清场管理规程，明确清场对象；2.每批产品的每一生产阶段完成后均有清场记录，记录完善并有检察人员签名；3.现场有清场合格允许生产的凭证；4.生产车间设备清洁、物料产品符合生产指令要求，无遗留与下次生产无关的物品。  1．建立清场制度但没有有效执行；2.清场不彻底但不妨碍下次生产；3.清场状态标识不明确；4.清场记录不完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.企业没有建立清场管理规程；2.一批次或一批次以上产品生产阶段完成后没有进行清场；3.现场检查清场不彻底遗留与下次生产无关的物品；4.清场操作不及时记录或未经检查确认；5.无清场合格允许生产的凭证。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 16 | 生产管理文件 | 企业建立生产管理文件，规定产品生产工艺规程，内容包括：产品名称；产品形态；配方和确定的批量；生产工艺操作要求；物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及贮存注意事项；物料平衡的计算方法；成品容器、包装材料的要求等。 | 1.查看企业是否建立生产管理文件，规定产品生产工艺规程；2.工艺规程是否为现行版本；3.工艺规程中产品配方、批量及生产工艺是否与注册申请材料一致；4.规程是否规定了各关键工序的收率要求，是否有相应的计算公式及单位换算说明；5.规程是否规定了包装各工序的物料平衡计算方法，物料平衡概念和收率概念是否混淆等。 | 1.企业建立了生产管理文件，规定了产品生产工艺规程；2.工艺规程为现行版本；3.产品配方、批量及生产工艺与注册申请材料一致；4.工艺规程规定了各关键工序的收率要求，有相应的计算公式及单位换算说明；5.工艺规程规定了包装各工序的物料平衡计算方法，物料平衡概念和收率概念不混淆。  1.生产工艺规程内容不全面；2.生产工艺规程内容全面但部分内容有待完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.企业没有建立生产管理文件，未规定产品生产工艺规程；2.工艺规程不是现行版本；3.工艺规程中产品配方、批量或生产工艺部分或全部内容与注册申请材料不一致；4.未规定各关键工序的收率要求及包装各工序的物料平衡计算方法；5.无相应的计算公式及单位换算说明的；6.物料平衡概念和收率概念不清楚。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 17 | 原辅料称量 | 原辅料应当在核对物料信息后称量；信息核对、称量应有复核。 | 1.查看信息记录和配料记录表，确认物料经过信息核对后称量；2.确认物料信息核对和称量环节经过复核并有复核人签字。 | 1.物料经过信息核对后称量；2.物料信息核对和称量环节经过复核并有复核人签字。  1.物料信息核对记录不完善；2.物料称量记录不完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.物料称量前没有经过信息核对；2.信息核对或称量环节没有经过复核或无复核人签字。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 18 | 投料和生产 | 投料前核对原辅料种类、投料量等信息，确保与注册申请材料中产品配方要求一致；按生产工艺规程进行生产，确保与注册申请材料中产品生产工艺一致；投料信息核对、生产过程应有复核并记录。 | 1.确认投料与注册申请材料中产品配方要求一致；2.生产过程与申请材料中生产工艺规程规定一致；3.确认投料信息核对和生产过程过程经过复核并有复核人签字；4.投料信息核对、生产过程均有记录，记录完善。 | 1.按注册申请材料中产品配方进行投料；2.按注册申请材料中生产工艺进行生产；3.投料信息核对和生产过程经过复核并有复核人签字；4.投料信息核对、生产过程均有记录，记录完善。  1．投料信息核对记录不完善；2.生产过程记录不完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.未按注册申请材料中产品配方进行投料；2.未按注册申请材料中生产工艺规定进行生产；3.投料信息核对没有经过复核或无复核人签字；4.生产过程没有经过复核或无复核人签字；5.无投料信息核对记录；6.无生产过程记录。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 19 | 包装 | 包装时在线监测是否有金属、异物及装量不足。 | 1.查看企业是否建立产品包装在线监测制度；2.产品包装时是否在线监测并有记录。 | 1.企业有在线监测制度；2.包装时在线监测金属、异物及装量不足，并有记录  1.有在线监测制度但未有效执行；2.在线监测记录不完善。  下述一条或一条以上不符合的：1.无在线监测制度；2.包装时没有在线监测金属、异物及装量不足；3.没有在线监测记录。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 20 | 物料平衡检查 | 每批产品应按产量和数量进行物料平衡检查。如有显著差异，应查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。 | 1.企业是否建立物料平衡检查制度；2.是否按制度要求进行产量和物料平衡计算；3.物料平衡超出规定限度时是否按规定进行分析处理；4.物料平衡确认是否经质量管理部门或车间主管人员审核。 | 1.企业建立了物料平衡检查制度；2.按制度要求进行产量和物料平衡计算；3.物料平衡超出规定限度时有分析处理记录；4.物料平衡确认经质量管理部门或车间主管人员审核。  1.物料平衡检查制度有待完善；2.产量和物料平衡计算没有有效执行；3.物料平衡分析处理记录不完善不及时。  下述一条或一条以上不符合的：1.企业没有建立物料平衡检查制度；2.企业未按制度要求进行产量和物料平衡计算；3.物料平衡超出规定限度未按规定进行分析处理；4.物料平衡确认未质量管理部门或车间主管人员审核。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 21 | \*  生产用水 | 生产用水不低于生活饮用水卫生标准；与产品直接接触的生产用水采用去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法制得。 | 1.查看生产用水是否符合要求；2.查看与产品直接接触的生产用水制备方法，确认符合要求。 | 1.生产用水及与产品直接接触的生产用水符合要求；2.生产用水制备方法符合要求。  下述一条或一条以上不符合的：1.生产用水或与产品直接接触的生产用水不符合要求；2.生产用水制备方法不符合要求。 | □符合  □不符合 |  |
| 22 | 批生产记录 | 每批产品均有批生产记录，详细记录产品生产过程并可追溯。批生产记录内容应包括：产品名称、规格、生产批号、生产日期、操作者、复核者的签名，有关操作与设备，相关生产阶段的产品数量，物料平衡的计算，生产过程的控制记录及特殊问题记录。 | 1.企业是否规定每批产品均应有批生产记录；2.批生产记录内容是否能够追溯到该批产品的生产历史以及与质量有关的所有情况；3.查看企业所生产的每个品种和规格产品是否均有批生产记录；4.批生产记录是否包含了关键生产步骤的描述和记录。 | 1.规定每批产品均应有批生产记录；2.每个品种和规格的产品均有批生产记录；3.批生产记录内容全面，能反映出该批产品的生产和质量有关的所有情况；4.包含了关键生产步骤的描述和记录；5.批生产记录可追溯。  1.批生产记录不全面或不可追溯；2.批生产记录关键生产步骤的描述和记录不全面。  下述一条或一条以上不符合的：1.没有规定每批产品均应有批生产记录；2. 一些品种和规格的产品没有批生产记录；3.批生产记录内容不能反映出该批产品的生产和质量情况的；4.无关键生产步骤的描述和记录；5.批生产记录不可追溯；6.批生产记录内容与注册申请材料相关内容不一致。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 23 | 稳定性考察 | 申请人应当进行持续稳定性考察；考察应当有考察方案和考察结果报告；考察的时间应当涵盖产品保质期。 | 1.检查申请人是否有持续稳定性考察方案；2.考察方案内容是否全面，考察项目、考察时间是否科学合理；3.是否按照稳定性考察方案进行考察，并有相应考察记录、检验记录和考察报告。 | 1.有持续稳定性考察方案；2.考察方案内容全面，考察项目、考察时间科学合理；3.按照稳定性考察方案进行考察，并有相应考察记录、检验记录和考察报告。  1.有持续性稳定考察方案，但方案内容不全面；2.考察项目或考察时间欠合理；3.未完全按照稳定性考察方案进行考察；4.考察记录、检验记录和考察报告有缺陷。  下述一条或一条以上不符合的：1.申请人无持续性稳定考察方案；2.考察项目或考察时间不合理；3.未按照稳定性考察方案进行考察；4.考察记录、检验记录和考察报告与注册申请材料相关内容不一致。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 24 | 检验部门 | 申请人应当设立独立的检验部门；具备按照特殊医学用途配方食品国家标准规定的全部项目逐批检验的能力；设备经过校验；有与检验项目相适应的专职人员。 | 1.生产企业是否设立独立的检验部门；2.查看检测设备，确定设备能够对产品标准要求中规定的全部项目进行检验；3.现场确认设备处于正常运行状态；4.有专职的检验人员，人员资质、数量能满足检验要求。 | 1.企业有独立的检验部门；2.配备了可满足要求的检验设备，设备性能和精度满足检验要求，运行良好；3.检验人员具有相应检验资质和操作能力，人员数量满足检验要求。  1.检验设备能基本满足检验要求；2.检验人员数量和资质基本满足检验要求。  下述一条或一条以上不符合的：1.无独立的检验部门；2.配备的检验设备或设备性能和精度不能满足检验要求；3.检验人员数量或资质不能满足检验要求。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |
| 25 | 检验质量体系文件 | 建立完善的检验质量体系文件，文件对产品质量要求中规定的全部项目检验方法、检验规程等内容进行规定。 | 1. 申请人是否建立包括检验方法、检验规程等内容的质量体系文件；2.是否对产品标准要求规定的全部项目进行规定；3.查看原始检验记录，确定采用规定的检验方法进行检验；采用规定以外检验方法的有验证记录；4.检验有可追溯的原始记录。 | 1.申请人建立了完善的质量体系文件；2.质量体系文件对产品标准要求规定的全部项目建立相应的检验方法和检验规程；3.产品按照规定的方法进行检验或检验验证；4.有可追溯的检验原始记录。  1.检验质量体系文件不完善；2.检验方法和检验规程不全面；3.检验记录不全面不及时。   1. 下述一条或一条以上不符合的：1.质量体系文件没有对产品质量要求规定的全部项目建立相应的检验方法和检验规程；2.未按规定的方法进行检验；3.按规定以外检验方法未经验证；4.没有检验记录。 | □符合  □基本符合  □不符合 |  |

说明：

1.本表适用于特殊医学用途配方食品注册申请时对试制样品生产现场进行的核查工作。

2.现场核查项目分为：生产场所、设备设施、人员、物料管理、生产过程管理、检验和研发七个部分共25个核查项目，其中关键核查项目4个（“\*”项目为关键项目，其他为一般项目）。

3.判定原则：当全部核查项目的核查结论均为符合的，核查单位作出通过现场核查的决定；当任何1个至4个核查项目核查结论为基本符合的，申请人对基本符合项进行整改，整改应在10日内完成。申请人认为整改到位的，由当地省级食品药品监督管理部门予以核查确认并签字，核查单位作出通过现场核查的决定；当任何1个关键核查项目的核查结论为不符合、或5个及以上核查项目为基本符合、或逾期未完成整改或整改不到位的，核查单位作出不予通过现场核查的决定。