

申请编号：

药品生产许可证换发申请表

申请企业名称：_____（公章）

填表日期：_____

国家食品药品监督管理局制

填 表 说 明

一、本表申请编号由各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局填写，格式为：省份简称+年号+四位数字顺序号。

二、表一企业名称、注册地址、法定代表人、企业类型按工商行政管理部门核准的内容填写。质量授权人按药品监管部门备案情况填写。

三、生产地址应按企业药品生产车间的实际地址填写。生产范围应按国家局《关于做好〈药品生产许可证〉和〈医疗机构制剂许可证〉换发工作的通知》所附《〈药品生产许可证〉生产范围填写规则》结合相应的《药品 GMP 证书》认证范围填写。

四、生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、公斤等。

五、表四和表五中，暂不具备生产条件的生产范围和暂不具备生产条件的品种特指原有药品批准文号但现已不具备生产条件的生产范围和品种，必须据实填写。“暂缺的生产条件”栏内，可填写未通过 GMP 认证、搬迁、改造、人员、技术、设备、原辅料、未通过工艺处方核查等方面客观条件和原因。

六、本表一式两份，内容应准确完整，必须使用计算机打印，并提交与之一致的电子文件。电子表格可在国家食品药品监督管理局网站下载（网址：www.sfda.gov.cn）。

表一：企业基本情况

企业名称							
注册地址							
原药品生产许可证编号							
组织机构代码				注册地址邮编			
企业类型							
三资企业外方国别或地区及名称							
企业始建时间				最近更名时间			
法定代表人				职称		所学专业	
企业负责人				职称		所学专业	
质量授权人							
质量负责人				职称		所学专业	
生产负责人				职称		所学专业	
职工人数(人)				其中：技术人员(人)			
高级职称(人)				初中级职称(人)			
研究生学历(人)				本科专科学历(人)			
固定资产原值(万元)				固定资产净值(万元)			
厂区占地面积(平米)				建筑面积(平米)			
上年度产值(万元)				上年度利润(万元)			
原料药注册品种数				制剂注册品种数			
其它类注册产品数				常年生产品种数			
联系人				传真		区号： 传真号：	
固定电话				手机		e-mail	
备注							

表二：具备生产条件的生产范围

生产地址	生产范围	年生产 能力	计算 单位	生产线 数(条)	有效的 GMP 证书号	GMP 证书认证范围
备注：						

注：填写空间不够，可另加附页。

表三：五年来新增品种

品种名称	规格	批准文号	生产地址和生产范围	投产年月	备注

注：填写空间不够，可另加附页。

表四：暂不具备生产条件的生产范围

生产地址	生产范围 (不填品种)	暂缺的生产条件	备注

注：填写空间不够，可另加附页。

表五：暂不具备生产条件的品种

品种名称	规格	批准文号	暂缺的生产条件	备注

注：填写空间不够，可另加附页。

表六：通过境外药品 GMP 认证(检查)情况

认证(检查)名称	认证(检查)范围	通过认证(检查)时间	认证(检查)机构名称	国家(地区、组织)名称	涉及品种名称	备注

注：填写空间不够，可另加附页。