

附件 1

药品生产许可证申请材料清单

(药品上市许可持有人自行生产的情形)

- 1.药品生产许可证申请表;
- 2.基本情况,包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力(含储备产能);
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明;
- 4.营业执照(申请人不需要提交,监管部门自行查询);
- 5.组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人);
- 6.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、学历、职称证书和身份证(护照)复印件;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;高级、中级、初级技术人员比例情况表;
- 7.周边环境图、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.生产工艺布局平面图（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，工艺设备平面布置图；

9.拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；

10.拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；

11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；
生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况；

12.主要生产设备及检验仪器目录；

13.生产管理、质量管理主要文件目录；

14.药品出厂、上市放行规程；

15.申请材料全部内容真实性承诺书；

16.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》；

17.按申请材料顺序制作目录。

中药饮片等参照自行生产的药品上市许可持有人申请要求提交相关资料。疫苗上市许可持有人还应当提交疫苗的储存、运输管理情况，并明确相关的单位及配送方式。

药品生产许可证申请材料清单

(药品上市许可持有人委托他人生产的情形)

- 1.药品生产许可证申请表;
- 2.基本情况,包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力(含储备产能);
- 3.营业执照(申请人不需要提交,监管部门自行查询);
- 4.组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人);
- 5.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、学历、职称证书和身份证(护照)复印件;依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员登记表,并标明所在部门及岗位;高级、中级、初级技术人员比例情况表;
- 6.拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据;
- 7.拟委托生产剂型及品种的工艺流程图,并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况;
- 8.生产管理、质量管理主要文件目录;

9.药品上市放行规程；

10.委托协议和质量协议；

11.持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告；

12.受托方相关材料

（1）受托方药品生产许可证正副本复印件；

（2）受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明；

（3）受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；

（4）受托方生产工艺布局平面图（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，工艺设备平面布置图；

（5）受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；

（6）受托方主要生产设备及检验仪器目录；

（7）受托方药品出厂放行规程；

（8）受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP

符合性检查告知书以及同意受托生产的意见;

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。

药品生产许可证申请材料清单

(药品生产企业接受委托生产的情形)

- 1.药品生产许可证申请表;
- 2.基本情况,包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力(含储备产能);
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明;
- 4.营业执照(申请人不需要提交,监管部门自行查询);
- 5.组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人);
- 6.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、学历、职称证书和身份证(护照)复印件;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;高级、中级、初级技术人员比例情况表;
- 7.周边环境图、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.生产工艺布局平面图(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，工艺设备平面布置图；

9.拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；

10.拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；

11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；
生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；

12.主要生产设备及检验仪器目录；

13.生产管理、质量管理主要文件目录；

14.药品出厂放行规程；

15.委托协议和质量协议；

16.申请材料全部内容真实性承诺书；

17.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》；

18.按申请材料顺序制作目录。

药品生产许可证申请材料清单

(原料药生产企业的情形)

- 1.药品生产许可证申请表;
- 2.基本情况,包括企业名称、拟生产品种、工艺及生产能力(含储备产能);
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明;
- 4.营业执照(申请人不需要提交,监管部门自行查询);
- 5.组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人);
- 6.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、学历、职称证书和身份证(护照)复印件;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;高级、中级、初级技术人员的比例情况表;
- 7.周边环境图、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.生产工艺布局平面图(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、合成及精干包区)，空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；

9.拟生产的品种、质量标准及依据；

10.拟生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；

11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；
生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；

12.主要生产设备及检验仪器目录；

13.生产管理、质量管理主要文件目录；

14.药品出厂放行规程；

15.申请材料全部内容真实性承诺书；

16.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》；

17.按申请材料顺序制作目录。