

附件 2

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》（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 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。