

附件 4

受理编号：

药品生产质量管理规范符合性检查 申请表

申请单位： (公章)

所在地： 省、自治区、直辖市

填报日期： 年 月 日

受理日期： 年 月 日

国家药品监督管理局制

填报说明

1.根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》(国发〔2015〕33号),自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前,本表中可暂时填写组织机构代码。

2.企业类型:按《企业法人营业执照》上企业类型填写。三资企业请注明投资外方的国别或港、澳、台地区。

企业名称、生产地址等英文表述应与有关部门备案或核准一致。

3.生产类别:应按现行版本《中华人民共和国药典》“制剂通则”中的剂型详细填写。

4.检查范围:应按照《中华人民共和国药典》“制剂通则”及其他的国家药品标准等要求填写。检查范围应当填写到车间和生产线。。

青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤药、避孕药、中药提取车间在括弧内注明;原料药应在括弧内注明品种名称;放射性药品、生物制品应在括弧内注明品种名称和相应剂型。

5.固定资产和投资额计算单位:万元。生产能力计算单位:万瓶、万支、万片、万粒、万袋、吨等。

6.联系电话号码前标明所在地区长途电话区号。

7.受理编号及受理日期由受理单位填写。受理编号为:省、自治区、直辖市简称+年号+四位数字顺序号。

8.申请书填写内容应准确完整,并按照《药品生产质量管理规范符合性检查申请资料》要求报送申请资料,要求用A4纸打印,左侧装订。

9.报送申请书一式2份,申请资料1份。

企业名称	中文					
	英文					
住所(经营场所)	中文					
生产地址	中文					
	英文					
住所(经营场所) 邮政编码			生产地址邮政编码			
统一社会信用代码			药品生产许可证编号			
生产类别						
企业类型			三资企业外方国别或地区			
企业始建时间	年	月	日	最近更名时间	年 月 日	
职工人数			技术人员比例			
法定代表人		职 称		所学专业		
企业负责人		职 称		所学专业		
质量负责人		职 称		所学专业		
生产 负责人		职 称		所学专业		
质量授权人		职 称		所学专业		
联 系 人		电 话		手 机		
传 真		e-mail				
企业网址						
固定资产原值(万元)			固定资产净值(万元)			
厂区占地面积(平方米)			建筑面积(平方米)			
上年工业总产值(万元)			销售收入(万元)			
利润(万元)		税金(万元)		创汇(万美元)		
原料药品种(个)		制剂品种(个)		常年生产品种(个)		
本次 GMP 符合性检查是企业第 [] 次 属于 <input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他						
申请检查 范围	中文					
	英文					
备注						

