化学仿制药注射剂注册生产现场检查填表说明

1、药品名称：填写药品的通用名。

2、受理号：填写国家药品监督管理局药品审评中心出具《申请药品生产现场检查通知书》中“受理号：”项下编号。

3、注册申请分类：填写《申请药品生产现场检查通知书》中“注册类型”内容。

4、样品生产单位：指接受化学仿制药注射剂注册生产现场检查的单位。

5、联系电话和传真号码前标明所在地区长途号码区号。

6、样品生产车间或生产线名称：生产线需具体到楼层。

7、上市生产批量：应按企业拟上市的生产批量进行填写。

8、“工艺验证批次”、“其他试制批次”、“计划生产周期安排”、“主要生产设备”、“主要原辅料情况”、“包装材料情况”、“共线生产或试制的其他品种”、“关键人员登记表”及“参与样品生产人员登记表”栏如需要可点击“+”或“-”按钮增加或减少填写行。

9、工艺验证批次：应为按照上市生产批量进行的工艺验证生产情况。

10、其他试制批次：应填写报生产以来所有试制的批次生产情况。

11、计划生产周期安排：如生产持续数天，在“开始时间”和“结束时间”后以括号注明具体天数，如“14：00（第二天）”。不需填写具体生产日期。

12、主要生产设备：填写“化药制剂生产工艺信息表”项下的主要生产设备。

13、共线生产或试制的其他品种：“常年生产”指近3年内有过生产的品种。

14、关键人员登记表：需填写企业法人、质量负责人和生产负责人的信息。

15、附件：具体包括药品GMP证书、药品生产许可证复印件、生产计划安排及其他企业需额外说明的文件。文件格式不限，文件大小小于5M。

16、其他：填写收到国家药品监督管理局药品审评中心出具《申请药品生产现场检查通知书》日期和其他需要说明情况。

17、提交后打印正式版本时，点击“打印”按钮后请选择“打开”选项，提交版本首页应具有条形码。

18、本申请表应内容准确完整，用A4幅面纸打印一式三份，并加盖所有注册申请人/申报单位公章及骑缝章。