填表说明

1、申请人需在“仿制药质量和疗效一致性评价药学研制生产现场检查申请公示列表”中查询到品种相关信息，点击“创建电子申请表”，并经填写核对受理号、申请生产单位名称、受理日期以及系统临时分配的验证码后，方可进入到相应品种网络填报界面。

2、申请人应按照界面提示如实填报《仿制药质量和疗效一致性评价药学研制生产现场检查申请表》（以下简称“《申请表》”），不得有空项。如遇表格项下要求相关信息确实没有，则应填写“无”。《申请表》的格式和内容不得擅自更改。

3、在填写申请表信息过程中，申请人可以点击【保存】按钮进行临时保存。在正式提交前打印的申请书，均为测试打印版， 没有条码信息，不可作为正式纸质提交版本使用。

4、申请人应按照现场主文件清单模板准备资料，并作为附件与申请表一并提交,仅提供一份即可。

5、经确认相关信息已填写完整无误后，申请人通过点击【提交】按钮，将申请书电子信息提交至中心，并在提交完成后打印三份《申请表》（正式提交版本应在首页左上角显示条码），分别加盖申请人公章及骑缝章，邮寄至我中心检查四处（地址：北京市西城区文兴街一号院3号楼北矿金融大厦；邮编：100044）。如现场检查涉及多家研制单位或生产单位的，申请人应负责协调相关单位现场检查事宜，《申请表》可仅加盖申请人公章及骑缝章。

6、上市生产批量栏，如存在多个批量的情况，均应写明。不同批量如使用的设备不同应在设施设备栏注明。

7、生产线取得药品GMP证书有效期应填xx年xx月xx日至xx年xx月xx日。

8、近3年生产情况适用于未发生处方工艺变更的品种；有处方工艺变更的品种应填写一致性评价研究以来的所有生产批次情况。因工艺验证批相关情况有专门栏填写，故该栏填写的批次不含工艺验证批。

9、原辅料情况及包装材料栏中批准文号/核准的编码如填写的为批准文号，应填写相应注册证的有效期，有效期的描述方式为xx年xx月xx日至xx年xx月xx日。

10、原辅料情况中用途栏应填写：原料药、助流剂、润滑剂等。

11、生产频率栏应按品种实际生产频率进行选择多少批/年、多少批/季度、多少批/月。

12、上市生产批量栏应填写一致性评价的拟上市生产批量。

13、拟安排生产情况中计划开始时间和计划完成时间栏应按照实际排产安排填写，按照计划开始时间栏“第一天 9：00”，计划完成时间栏“第一天 10：00”的方式填写时间。

14、附件处需上传药品GMP证书、药品生产许可证复印件、品种检查的准备情况、生产计划安排、主文件清单及其他有关说明，请按照规定格式上传附件，附件应加盖公章和骑缝章。