附件1

《药品生产许可证》重新发证申请材料

（一）《药品生产许可证》重新发证申请（需注明是否符合免于现场检查的情形，并附上属地检查分局证明）。

（二）《药品生产许可申请表》（登录自治区药监局官网下载）。

（三）企业自查报告，包括但不限于以下内容：

1.重新发证申请范围。《药品生产许可证》有效期间各生产范围运行管理情况，在原许可证载明事项的基础上，确定申请重新发放的生产范围、放弃重新发证生产范围，并附相关生产范围汇总表（附1-1）。某一生产范围尚无任何品种上市的，应当根据国家药监局2023年第132号公告第（四）项、第（五）项以及第（二十一）项等要求，自查说明有关情况并按相应归类进行申报。

2.质量体系运行情况。①概述《药品生产许可证》有效期间，各生产范围生产质量管理情况，要求附场地管理文件汇编（附1-2），并涵盖包括受托生产企业在内的所有生产地址；要求对照药品法律法规文件要求开展全面自查，重点查摆是否存在相关风险，说明存在问题及改进措施，并附风险评估报告（附1-3）。②发生停产的生产范围、停产原因、生产条件改变情况、未来计划等。③《药品生产许可证》有效期内接受各级各类药品监督检查、药品GMP符合性检查等存在问题及整改落实情况。④发生违法违规行为，被调查处理的情况。⑤委托生产、受托生产、委托检验情况。⑥麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品定点生产企业申请《药品生产许可证》延续，还应提交《麻醉药品、精神药品定点生产批件》、《药品类易制毒化学品生产许可批件》等相关批准证明文件复印件（加盖企业公章）和相应生产范围及品种安全管理情况自查报告，包括存在问题分析及今后改进措施。

3.药品品种管理情况。概述持有有效期内《药品注册证》或备案登记号品种的数量及在产情况，说明特殊药品、无菌药品、儿童用药、多组分生化药、集采中选药品等重点品种数量，对应车间或生产线，微小/中等/重大变更发生情况，并附药品品种清单（附1-4）。

4.药物警戒自查情况（药品上市许可持有人提供）。概述现有《许可证》有效期间上市后药物警戒工作开展情况，并附药物警戒评估报告（附1-5）。尚无品种上市的持有人可结合研究开发阶段工作对药物警戒体系建立运行情况进行概述。

（四）《本企业药品注册批准文号统计表》（加盖企业公章）。

（五）法人授权委托材料。

（六）承诺书（附1-6）。

附件1-1

申请重新发证生产范围汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 生产企业名称 | 生产地址 | 生产范围 | 生产车间  名称 | 生产线  名称 | 年生产  能力 | 计算  单位 | 药品GMP  符合性检查  编号/检查时间 | 药品GMP  符合性检查范围 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.如涉及委托/受托生产的，请在备注中列明持有人名称和品种名称；

2.请列明本企业涉及的所有生产车间和生产线。

放弃重新发证生产范围汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 生产企业名称 | 生产地址 | 生产范围 | 生产车间名称 | 生产线名称 | 年生产  能力 | 计算单位 | 药品GMP  符合性检查  编号/检查时间 | 药品GMP  符合性检查  范围 | 放弃重新发证的原因 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.如涉及委托/受托生产的，请在备注中列明持有人名称和品种名称；

2.请列明本企业涉及的所有生产车间和生产线。

附件1-2

场地管理文件汇编

逐一列出全部场地管理文件，要求涵盖包括受托生产企业在内的所有生产地址，且为申请重新发证时的最新版本。

附件1-3

风险评估报告

围绕以下重点逐项开展风险自查，需注明该项目本企业的管理情况及相关数据、存在的问题以及采取的整改措施。

1. 《药品生产许可证》中标注“（仅限注册申报使用）”的相应生产范围，对应品种是否已完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，接受药品注册核查检验等准备工作，如提交了上市许可申请是否未获批准；新增生产地址或者新改扩建车间（生产线）是否申请许可验收、是否通过药品GMP符合性检查。
2. 是否严格按照批准的处方、生产工艺组织生产药品，是否在未通过许可验收和GMP符合性检查的车间内生产，是否建立药品品种档案，品种档案内容是否包括相关批件、注册处方和生产工艺、法定质量标准、企业内控标准等。
3. 是否建立变更管理体系并严格按《药品上市后变更管理办法（试行）》和系列变更技术指导原则要求开展生产监管事项变更，是否存在降低风险等级变更的情况，关键生产设施设备条件变化是否经过确认与验证，是否按规定进行管理。
4. 如有国家或省级集采中选药品，采购期间内是否发生过重大变更、中等变更，变更是否涉及原辅料来源及处方工艺，是否严格按照规定进行了补充申请或备案。
5. 企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人、药物警戒负责人等质量安全重点管理人员资质是否符合要求，是否存在兼职的情况，发生变化时是否按规定办理变更。
6. 注射剂和非处方药的药品说明书是否注明所用的全部辅料名称，是否存在擅自添加辅料的行为。
7. 所使用的原辅料是否从合格供应商购进，是否符合药用要求，是否存在应检验而未检验投料使用的情况，生产的每批成品是否按照质量标准进行全项检验，是否存在未经检验或检验不合格上市放行的情况，涉及委托检验的，是否严格按照委托检验相关要求，与受托检验机构签订相应检验质量协议。
8. 是否存在共线生产情况，共线生产产品是否采取了有效并经验证的防止污染和交叉污染的措施，是否开展多品种清洁验证工作，是否充分考虑共线产品特点，制定了合理的清洁验证方案。
9. 涉及委托生产的，是否按规定建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系，是否对委托生产全过程进行指导和监督，是否每季度至少开展一次风险研判，是否对受托生产企业的检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行严格审核，是否通过购买保险等方式建立责任赔偿能力；委托生产生物制品、中药注射剂、多组分生化药的，是否建立覆盖生产用主要原料（包括生物材料、中药材、中药饮片、中药提取物、动物来源原材料等）生产过程的质量管理体系，是否选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员入驻受托生产企业，是否每年对主要原料、中间产品（原液）、成品开展抽样检验。
10. 批生产记录、批检验记录是否及时填写，数据是否真实、完整、可靠、可追溯，是否存在编造生产记录、检验记录等情况。
11. 特殊药品管理是否符合要求，仓储条件是否符合要求，账、物、卡数量是否相符，是否存在流入非法渠道的现象；疫苗的储存、运输管理是否符合要求。
12. 是否严格遵守安全生产法律法规、自觉履行安全生产主体责任，是否对实验室及生产用危化品等重点物料，生产车间、实验室、仓库等重点区域开展隐患排查。
13. 是否建立实施药品追溯制度，对所有在产品种均进行了药品追溯码的赋码，并按照要求上传追溯数据。
14. 是否建立运行生产过程数字化追溯体系，主要部署了哪些信息化系统（如仓储管理QMS、制造管理MES、实验室信息管理LIMS、质量管理QMS、综合监控管理SCADA、文档管理DMS、培训管理TMS、视频监控CCTV、设备管理系统EMS等）。

其他自查发现的质量安全风险。

附件1-4

药品品种清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品通用名 | 药品批准文号 | 剂型 | 规格 | 现有《许可证》有效期间是否生产 | 重点品种属性 | 对应车间和生产线（可关联场地编码） | 现有《许可证》有效期间变更管理情况 |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □特殊药品 □无菌药品 □儿童用药 □多组分生化药 □中药注射剂 □国家集采中选药品□省级集采中选药品□2025版药典新修订标准品种 |  | □微小变更 个  □中等变更 个  □重大变更 个 |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □特殊药品 □无菌药品 □儿童用药 □多组分生化药 □中药注射剂 □国家集采中选药品□省级集采中选药品□2025版药典新修订标准品种 |  | □微小变更 个  □中等变更 个  □重大变更 个 |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □特殊药品 □无菌药品 □儿童用药 □多组分生化药 □中药注射剂 □国家集采中选药品□省级集采中选药品□2025版药典新修订标准品种 |  | □微小变更 个  □中等变更 个  □重大变更 个 |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □特殊药品 □无菌药品 □儿童用药 □多组分生化药 □中药注射剂 □国家集采中选药品□省级集采中选药品□2025版药典新修订标准品种 |  | □微小变更 个  □中等变更 个  □重大变更 个 |

附件1-5

药物警戒评估报告

参照《药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）》，概述现有《许可证》有效期间上市后药物警戒工作开展情况，包括：药物警戒体系建设、个例药品不良反应收集和报告、监测数据定期分析评价、药品风险评估和控制等情况。

附件1-6

承 诺 书

（模 版）

本公司遵守《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》等药品管理法律法规规章和要求，质量体系能够有效运行，符合《药品生产许可证》重新发证条件。

本公司所提交的重新发证材料真实、完整，符合《自治区药监局办公室关于印发广西2025年重新发放<药品生产许可证>和<医疗机构制剂许可证>工作方案的通知》（桂药监办〔2025〕\*\*号）要求。

如存在不如实说明有关情况，提供虚假证明、数据、材料或存在以其他手段骗取许可证行为的，本公司承担一切相应的法律责任和后果。

\*\*\*\*公司

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日