附件2

《医疗机构制剂许可证》重新发证申请材料

（一）《医疗机构制剂许可证》重新发证申请（企业法人签字，加盖企业公章）。

（二）《医疗机构制剂许可证申请表》（登录自治区药监局官网下载）。

（三）实施《医疗机构制剂配制监督管理规范》自查报告（附件2-1）。

（四）《医疗机构执业许可证》正、副本全本复印件（加盖企业公章）。

（五）基本情况总结，包括但不限于以下内容：

1.制剂室的基本情况，包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图（标明空气洁净度等级）。

2.制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称、原从事药学工作年限等）及专业技术人员占制剂室工作人员的比例。制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任。

（六）医疗机构制剂室5年来配制制剂的管理情况概述，包括但不限于以下内容：

1.配制、检验、质量管理、调拨等情况概述,存在问题及改进措施。

2.质量管理组织、制剂配制和主要质量管理人员变动及配制、检验条件变动和备案情况。

3.停产的配制范围、停产原因、未来计划等。

4.委托配制、委托检验情况。

5.接受各级各类药品监管部门监督检查、抽验情况；被药品质量公告情况及整改情况；发生违法违规行为，被调查处理的情况。

6.有使用麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品配制制剂的，应在《医疗机构制剂许可证申请表》备注栏内注明，并同时提交相应的管理情况、存在问题、风险分析评估和改进措施的自查报告。

（七）主要配制设备、检测仪器目录。

（八）制剂配制管理、质量管理文件目录。

（九）法人授权委托材料。

（十）承诺书（附件2-2）。

**附件2-1**

实施《医疗机构制剂配制监督管理规范》

自查报告

（模板）

我单位对核发或最近一次重新发放《医疗机构制剂许可证》以来的生产质量管理状况进行了全面自查，有关情况汇总如下：

一、重新发证申请范围

按照方案要求，结合《医疗机构制剂许可证》（以下简称《制剂许可证》）有效期间各配制范围质量管理情况，在原许可证载明事项的基础上，确定申请重新发放、放弃重新发放的配制范围，填写配制范围汇总表（附件1）。

二、质量体系运行情况

概述现有《制剂许可证》有效期间各配制范围质量管理情况，并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。

三、配制品种管理情况

概述持有有效期内《医疗机构制剂注册证》或备案登记的品种配制情况（含自行配制和委托配制），并附品种清单（附件2）。

附件：1.申请重新发证配制范围汇总表

2.医疗机构制剂品种清单

**附件2-1-1**

申请重新发证配制范围汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构  名称 | 配制地址 | 配制范围 | 年配制  能力 | 计算  单位 | 配制间名称 | 最近一次接受药监部门检查时间 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

放弃重新发证配制范围汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构名称 | 配制地址 | 配制范围 | 年配制  能力 | 计算  单位 | 配制间名称 | 最近一次接受药监部门检查时间 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**附件2-1-2**

医疗机构制剂品种清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 医疗机构制剂品种名称 | 批准文号或备案号 | 剂型 | 规格 | 现有《制剂许可证》有效期间是否配制 | 品种属性 | 对应配制间名称或受托配制企业名称 |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □中药类制剂 □化药类制剂□激素类制剂□无菌制剂 □儿童用制剂 □委托配制 |  |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □中药类制剂 □化药类制剂□激素类制剂□无菌制剂 □儿童用制剂 □委托配制 |  |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □中药类制剂 □化药类制剂□激素类制剂□无菌制剂 □儿童用制剂 □委托配制 |  |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □中药类制剂 □化药类制剂□激素类制剂□无菌制剂 □儿童用制剂 □委托配制 |  |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □中药类制剂 □化药类制剂□激素类制剂□无菌制剂 □儿童用制剂 □委托配制 |  |
|  |  |  |  |  | □是 □否 | □中药类制剂 □化药类制剂□激素类制剂□无菌制剂 □儿童用制剂 □委托配制 |  |

附件2-2

承 诺 书

（模 版）

本单位遵守《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》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《医疗机构制剂许可证》重新发证条件。

本单位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，本单位承担一切相应的法律责任和后果。

\*\*\*\*医疗机构

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日