附件1

**药品境外生产现场检查品种概况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | | 中文：  英文： | | | | | 受理号或进口注册证号 | |  | | |
| 剂 型 | |  | | | | | 规 格 | |  | | |
| 目前注册进度 | | 已上市 再注册 申报生产 申报临床 补充申请 | | | | | | | | | |
| 公司名称  （持证商） | | 中文：  英文： | | | | | | | | | |
| 国内代理机构 | | 名 称 |  | | | | | | | | |
| 地 址 |  | | | | | 邮 编 | | |  |
| 国内代理机构  总负责人 | |  | 联系电话 | | |  | | 手 机 | | |  |
| 电子邮件 | |  | | | | | | 传 真 | | |  |
| 联系人\*1 | |  | 联系电话 | |  | | | 手 机 | | |  |
| 电子邮件 | |  | | | | | | 传 真 | | |  |
| 联系人2 | |  | 联系电话 | |  | | | 手 机 | | |  |
| 电子邮件 | |  | | | | | | 传 真 | | |  |
| 工厂1\*\* | | 名 称 |  | | | | | | | | |
| 生产活动 |  | | | | | | | | |
| 生产地址\*\*\* |  | | | | | | | | |
| 国 别 |  | | | | | | | | |
| 备 注 |  | | | | | | | | |
| 工厂2 | | 名 称 |  | | | | | | | | |
| 生产活动 |  | | | | | | | | |
| 生产地址 |  | | | | | | | | |
| 国 别 |  | | | | | | | | |
| 备 注 |  | | | | | | | | |
| 2017年  生产情况 | **是否在产** | | | **是否进口** | | **进口量** | | | | **备注** | |
|  | | |  | |  | | | |  | |
| 2018年  生产计划 | **生产时间** | | | **生产周期** | | **涉及工厂** | | | | **备注** | |
|  | | |  | |  | | | |  | |

公 章

年 月 日

填表说明：

1. \*联系人应为负责现场检查主要联络人员。请指定2名联系人并提供相关联系方式等信息。

2. \*\*工厂包括：进口中国产品的生产、包装、检验、放行等涉及生产行为的所有工厂。无菌分装的注射剂须填写原料药生产厂，生物制品须填写原液的生产厂，中药及天然药物须填写提取物的生产厂等。

3. \*\*\*生产地址应为对应的生产活动的实际生产场地地址。

4. 工厂信息及2018年生产计划等可视实际情况增加表格行。

5. 请在2017年12月30日前将本表格word电子版及加盖公章的PDF扫描件发送至邮箱pai@cfdi.org.cn，如有疑问请咨询电话010-87559066王元、010-87559059韩天娇。