附件3：

仿制药质量和疗效一致性评价

生产现场检查申请表

编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 |  | 受理号 |  |
| 剂 型 |  | 规 格 |  |
| 批准文号 |  |
| 申 请 人 |  | 联 系 人 |  |
| 联系电话 |  | 手 机 |  |

**1药学研制现场部分：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药 学 研 究 | 研究项目 | 研究机构名称 | 研究地点 | 体系认证 | 起止日期 | 研究负责人 |
| 处方/工艺研究 |  | (具体楼座、实验室) |  |  |  |
| 样品试制 |  |  |  |  |  |
| 质量研究 |  |  |  |  |  |
| 体外评价 |  |  |  |  |  |
| 稳定性研究 |  |  |  |  |  |
| 研究主要仪器设备 | 型 号 | 研究主要仪器设备 | 型 号 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  | (样品试制设备填下页) |  |
| 对照品/标准品/参比制剂 | 来 源 | 批 号 | 数 量 | 剩 余 量 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 原料药/辅料/内包材 | 来 源 | 批 号 | 数 量 | 注册情况 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 样 品 试 制 | 批 号 | 试制日期 | 用 途 | 主药投料量 | 试 制 量 | 使 用 量 | 剩 余 量 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 主要设备 | 试制地点 | 主要设备 | 试制地点 |
|  | (具体楼座、实验室) |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 试制原始记录共 页  | 负责人（签名） |  |
| 主要检验仪器 | 检验地点 | 主要检验仪器 | 检验地点 |
|  | (具体楼座、实验室) |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 检验原始记录共 页 | 负责人（签名） |  |

**2生产现场部分：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产单位 |  | 生产地址 |  |
| 该剂型生产线 1条 2条及以上 |
| 样品生产车间或生产线名称 |  |
| 上市生产批量 |  | 生产线取得药品GMP证书编号及证书有效期 |  |
| 认证范围 |  | 认证时间/上次接受现场检查时间 |  |
| 生物等效性研究产品批次 | 批 号 | 批 量 | 生产日期 | 生产线（是否与该品种商业化生产同一条生产线） | 生物等效性研究类型 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 工艺验证批次 | 批 号 | 批 量 | 生产日期 | 生 产 线 | 验证审核人 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 近3年生产情况/一致性评价研究以来生产批次情况 | 批 号 | 批 量 | 生产日期 | 生 产 线 | 生产审核人 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 品种生产所用设施设备情况 | 设备名称 | 型 号 | 购买时间 | 安放位置 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 拟安排生产情况 | 主要生产工序名称 | 计划开始时间 | 计划完成时间 | 主要操作人 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 原辅料情况 | 名 称 | 规 格 | 标 准 | 生产单位 | 批准文号/核准的编码 | 用途 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 包装材料情况 | 名 称 | 规 格 | 标 准 | 生产单位 | 批准文号/核准的编码 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 该生产线生产的其他品种情况 | 药品名称 | 规 格 | 批准文号 | 批 量 | 生产频率（批/年、批/季度、批/月） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 生产人员登记表 | 姓 名 | 部 门 | 所在岗位 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 附件 |  |

**3 可接受现场检查时间**

|  |
| --- |
| 可接受现场检查时间填写时应写明本月（上半月）、本月（下半月）、下月（上半月）、下月（下半月）、如有其他时间，请写明原因。可接受检查时间可选择填写多项。 |
| 可接受现场检查时间 |  |

**4声明**

|  |  |
| --- | --- |
| 声明 | 接受现场检查的药品批量生产的处方及工艺与注册核准的/本次申报的批量、处方、工艺、原辅料标准和来源、设施设备等一致。申请人对申报资料和数据的真实性负责。本报告表中填写内容和所附资料均属实。如查有不实之处，本单位负法律责任，并承担由此造成的一切后果。申报单位负责人签名： (申请人公章) 年 月 日 |