

附件 1

放射性药品生产许可证申请表

申请单位名称：_____（公章）

填表日期：_____

国家药品监督管理局制

填表说明

一、表一申请单位名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业类型按市场监督管理部门核准的内容填写。

二、根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》（国发〔2015〕33号），自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。

三、生产地址应按企业放射性药品生产车间的实际地址填写。生产范围应按照《中华人民共和国药典》“制剂通则”及其他的国家药品标准等要求填写，并填写相应的药品 GMP 符合性检查范围。

四、生产能力计算单位：MBq（mCi）、瓶、支、粒、袋等。

五、本表一式两份，内容应准确完整，应统一使用 A4 纸打印，标明目录及页码并装订成册。

表一

基本情况

申请单位名称										
住所（经营场所）										
统一社会信用代码					住所（经营场所）邮编					
原放射性药品 生产许可证编号					企业类型					
三资企业外方国别或地区及名称										
企业始建日期					最近更名日期					
隶属企业集团	是口否口	企业集团名称					社会信用代码			
法定代表人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
企业负责人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
质量负责人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
生产负责人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
质量授权人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
辐射安全负责人				职称			所学专业			
毕业院校				身份证号						
职工人数（人）				其中：技术人员（人）						
高级职称（人）				初中级职称（人）						
研究生及以上学历（人）				本科专科学历（人）						
固定资产原值（万元）				固定资产净值（万元）						
厂区占地面积（平米）				建筑面积（平米）						
上年度产值（万元）				上年度利润（万元）						
原料药注册/登记品种数				制剂注册品种数						
其他类注册产品数				常年生产品种数						
生产方式	☐ 自行生产 ☐ 委托生产 ☐ 受托生产 ☐ 原料药									
联系人				手机						
传真			固定电话				e-mail			
备注										

表二

具备生产条件的生产范围

生产企业名称	生产地址	生产范围	年生产能力	计算单位	生产线(条)	药品 GMP 符合性检查 编号	药品 GMP 符合性检查 范围
备注：							

注：填写空间不够，可另加附页。

表三

通过境外药品 GMP 认证 (检查) 情况

认证(检查)名称	认证(检查)范围	通过认证 (检查)日期	认证(检查) 机构名称	国家(地区、 组织)名称	涉及品种名称	备注

注：填写空间不够，可另加附页。