附件1

放射性药品生产经营许可证换发申请材料要求

《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》有效期满拟延续的，应向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交下列材料：

一、换发《放射性药品生产许可证》材料

（一）放射性药品生产许可证申请表（见附表1）。

（二）证明性文件（《放射性药品生产许可证》、《营业执照》或商事登记证明文件、《辐射安全许可证》等的复印件，未取得社会信用代码的还需提供组织机构代码证复印件）。

（三）各生产范围（品种）有效期内的《药品GMP证书》及有效的放射性药品批准证明性文件。

（四）食品药品监督管理部门要求的其他相关材料。

（五）企业自查报告（包括以下内容近五年的情况）：

1.企业生产质量管理情况、存在问题、风险分析及改进措施；

2.辐射安全管理情况、存在问题、风险分析及改进措施；

3.接受各级各类药品监督检查、药品GMP检查、药品抽验情况，存在问题及整改落实情况；

4.被食品药品监督管理部门质量公告通告不合格药品的情况及整改情况；

5.委托生产、委托检验情况；

6.其他需说明的情况。

二、换发《放射性药品经营许可证》材料

（一）放射性药品经营许可证申请表（见附表2）。

（二）证明性文件（《放射性药品经营许可证》、《营业执照》或商事登记证明文件、《辐射安全许可证》等的复印件，未取得社会信用代码的还需提供组织机构代码证复印件）。

（三）食品药品监督管理部门要求的其他相关材料。

（四）企业自查报告（包括以下内容近五年的情况）：

1.企业经营质量管理情况、存在问题、风险分析及改进措施；

2.被食品药品监督管理部门查处违法违规经营情况及整改情况；

3.因质量原因退货和收回的放射性药品情况；

4.其他需要说明的情况。

申请材料均加盖公章，一式三份，两份报国家食品药品监督管理总局，一份由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门留存。

附表1

放射性药品生产许可证

申请表

申请企业名称：（公章）

填表日期：

国家食品药品监督管理总局制

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 社会信用代码 |  |
| 注册地址 |  | 注册地址邮编 |  |
| 企业类型 |  | 三资企业外方国别或地区及名称 |  |
| 申请类别 | 新办□换发□变更□ 其他□ |
| 原放射性药品生产许可证编号 |  | 有效期 |  |
| 生产地址 | 生产品种名称 | 批准文号 | GMP证书编号 | 认证范围 | 生产线(条) | 年生产能力 | 计算单位 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 生产范围 |  |
| 企业始建时间 |  | 最近更名时间 |  |
| 隶属企业集团 | 是□否□ | 企业集团名称 |  |
| 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 |  |
| 质量受权人 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 毕业院校 |  | 身份证号 |  |
| 辐射安全管理负责人 |  | 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） |  |
| 联系人 |  | 办公电话 |  | 传真 |  |
| 手机 |  | Email地址 |  |
| 申请材料目录 | 1.2.3.…… |
| 省级药品监督管理部门初审意见 |  |
| 说明 | 1.申请表需附企业对照标准的自查、自纠总结报告，一式三份。2.生产品种名称空格不够时可增加，生产能力计算单位：MBq（mCi）、瓶、支、片、粒、袋等。3.生产范围填写规范见《放射性药品生产经营许可证载明事项说明》。 |

附表2

放射性药品经营许可证

申请表

申请企业名称：（公章）

填表日期：

国家食品药品监督管理总局制

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 社会信用代码 |  |
| 注册地址 |  | 注册地址邮编 |  |
| 企业类型 |  | 三资企业外方国别或地区及名称 |  |
| 申请类别 | 新办□换发□变更□ 其他□ |
| 原放射性药品经营许可证编号 |  | 有效期 |  |
| 经营地址 | 经营品种名称 | 涉及核素 | 生产企业 | 年销售量 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 经营范围 |  |
| 企业始建时间 |  | 最近更名时间 |  |
| 隶属企业集团 | 是□否□ | 企业集团名称 |  |
| 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 |  |
| 经营管理负责人 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 毕业院校 |  | 身份证号 |  |
| 辐射安全管理负责人 |  | 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） |  |
| 仓库占地面积（平米） |  | 建筑面积（平米） |  |
| 上年度产值（万元） |  | 上年度利润（万元） |  |
| 联系人 |  | 办公电话 |  | 传真 |  |
| 手机 |  | Email地址 |  |
| 申请材料目录 | 1.2.3.…… |
| 省级食品药品监督管理部门初审意见 |  |
| 说明 | 1.申请表需附企业对照标准的自查、自纠总结报告，一式三份。2.经营品种名称空格不够时可增加，年销售量计算单位：MBq（mCi）、瓶、支、片、粒、袋等。3.经营范围填写规范见《放射性药品生产经营许可证载明事项说明》。 |