附件1

《药品生产许可证》生产范围填写规则

一、《药品生产许可证》的生产范围应按照《中华人民共和国药典》制剂通则及其他药品国家标准填写，主要有以下剂型：大容量注射剂、小容量注射剂、粉针剂、冻干粉针剂、片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂（胶丸）、颗粒剂、散剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、糖丸、蜡丸、滴丸等）、口服混悬剂、合剂、口服溶液剂、口服乳剂、糖浆剂、酒剂、酊剂、茶剂、露剂、搽剂、洗剂、栓剂、涂剂、软膏剂、乳膏剂、眼用制剂（滴眼剂、洗眼剂、眼内注射溶液、眼膏剂、眼用乳膏剂、眼用凝胶剂、眼膜剂、眼丸剂、眼内插入剂）、耳用制剂、鼻用制剂、凝胶剂、贴剂、贴膏剂、膏药、锭剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂（膏滋）、胶剂、膜剂、涂膜剂、糊剂、植入剂、冲洗剂、灌肠剂、吸入制剂、气雾剂、喷雾剂、进口药品分包装（注明剂型）。

 其中，青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤药、避孕药等类别产品应同时在括号内注明。一种剂型既有注明类别品种也有其它普通品种，应在类别前加“含”字。外用制剂应在制剂后加括号注明外用，既有口服也有外用的制剂，应在制剂后加括号注明含外用。

   例如：片剂（头孢菌素类）、片剂（头孢菌素类、抗肿瘤类）、小容量注射剂（含激素类）、颗粒剂、胶囊剂（含头孢菌素类）、冻干粉针剂、片剂（含青霉素类、头孢菌素类）、酊剂（外用）、酊剂（含外用）。

 二、原料药、无菌原料药的填写，正本上只注明类别，副本上在类别后括号内注明其通用名称。

    例如: 正本生产范围：原料药。

    副本生产范围：原料药（\*\*\*、\*\*\*）。

三、生物制品应在正本上按预防用生物制品、治疗用生物制品、血液制品、体内诊断试剂、体外诊断试剂等分类填写，副本上在类别后括号内注明产品名称。

例如：正本生产范围：预防用生物制品。

副本生产范围：预防用生物制品(\*\*\*\*疫苗、\*\*\*\*)。

四、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品，应在正本上填写类别，副本上在类别后括号内注明产品名称。

例如：正本生产范围：医疗用毒性药品。

副本生产范围：医疗用毒性药品（\*\*\*\*、\*\*\*\*）。

五、中药饮片在正本上注明中药饮片、毒性饮片、直接口服饮片，副本上括号内注明炮制范围，包括净制、切制、蒸制、煮制、燀制、煅制、炒制、发芽、发酵、水飞、制炭、炙制、煨制、炖制等。

 六、医用气体应在正本上填写类别，副本上在类别后括号内注明产品名称。医用氧气生产应注明是空分还是分装。

 七、暂无产品取得上市许可的，生产范围后标注“（仅限注册申报使用）”。同一生产范围既有已上市许可又有未上市许可的，均应填写。

例如：正本生产范围：原料药、原料药（仅限注册申报使用）。

副本生产范围：原料药（\*\*\*、\*\*\*），原料药（\*\*\*、\*\*\*、仅限注册申报使用）。