附件2

《药品生产许可证》换发申报资料要求

一、申报资料应真实、准确、完整，使用仿宋三号字填写。

二、申报资料均应加盖企业公章。

三、《药品生产许可证申请表》通过省局审批系统在线填报，申请表核对码应当与审批系统核对码保持一致。

四、河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书需法定代表人、受委托人签字，并将身份证复印件粘贴在相应表格内。

五、具体申办人不是法定代表人本人的，应当提交《法定代表人授权委托书》，并签字盖章。

六、企业自查报告。企业应按照许可证分类码ABCD分情形提交相关材料，具体应包括以下内容：

1、企业概述。包括企业历史沿革、投资规模、周边环境情况、各生产范围五年以来生产和质量管理情况。自行生产企业（包括原料药企业）存在在研注册申报品种的，需说明品种注册进度；已取得国家药监局品种注册受理通知书的，需提交受理通知书复印件。

2、上次换证以来关键岗位人员变化情况。

3、上次换证以来关键生产设施设备发生涉及中等或重大变更的变化情况。生产工艺包含前处理或提取工序的，企业相关生产设施设备、产能与生产规模匹配情况。

4、上次换证以来接受现场检查情况。包括各级各类药品监督检查、药品GMP认证检查、药品抽验情况以及被国家和各省（区、市）药品监督管理部门质量公告通告情况。

5、委托、受托生产情况。（1）已上市品种委托生产情况包括委托生产品种所在车间生产线增加共线品种风险评估情况，委托生产设施设备变化情况，委托生产品种生产工艺发生变化情况，委托生产期间委托双方关键人员变更情况，委托生产期间品种所在车间生产线药品GMP符合性检查情况；（2）在研注册申报品种委托生产情况包括品种注册进度，已取得国家药监局品种注册受理通知书的，需提交受理通知书复印件。

6、委托检验情况。

7、停产情况。停产超过1年的生产范围、停产原因、生产条件改变情况、未来计划等。

8、其他情况。企业自上次换证以来监督抽检不合格情况及接受行政处罚情况。

9、企业换证自评结论。（1）拟放弃的生产地址和生产范围；（2）可以正常换发的生产地址和生产范围；（3）应附条件换发的生产地址和生产范围。以上均包括委托/受托地址和范围。