附件1

正电子类放射性药品委托生产

申请表

委托方企业名称： （盖章）

申请日期： 年 月 日

国家食品药品监督管理总局编制

填表说明

本表是申请人提出正电子类放射性药品委托生产申请的基本文件，同时也是食品药品监督管理部门对该申请进行审批的依据，是食品药品监督管理部门对正电子类放射性药品委托生产申请进行审查的重点，其填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求。

1. 每个申报品种（药品批准文号）填写一份申请表，同时报送一套申请材料。
2. 申请事项填写正电子类放射性药品委托生产或正电子类放射性药品委托生产延续。
3. 《放射性药品生产许可证》生产地址和生产范围、《药品GMP证书》认证地址和认证范围，仅填写与拟委托生产药品相对应的内容。
4. 报送纸质申请的同时，需报送《正电子类放射性药品委托生产申请表》电子文档。
5. 在委托方申报意见项下应填写如下内容：提出委托生产申请，并简要概述委托方、受托方、拟委托生产药品的相关情况，详述委托生产原因，委托生产时限，对受托方的考核意见，对受托方生产管理和质量管理进行监督的方式等。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 委托方企业名称 | |  | | | | 省份 | |  | |
| 注册地址 | |  | | | | 邮编 | |  | |
| 申请事项 | |  | | | | | | | |
| 法定代表人 | |  | | | 所学专业 |  | | | |
| 质量负责人 | |  | | | 所学专业 |  | | | |
| 联系人姓名 | |  | | | 电话 |  | | | |
| 传真 | |  | | | 手机 |  | | | |
| 放射性药品生产  许可证编号 | |  | | | 有效期至 |  | | | |
| 药品GMP证书编号 | |  | | | 有效期至 |  | | | |
| 放射性药品生产许可证生产地址及生产范围 | |  | | | | | | | |
| 药品GMP证书  认证地址及认证范围 | |  | | | | | | | |
| 拟委托生产  药品名称及处方组成 | |  | | | | | | | |
| 规格 |  | 剂型 |  | 直接接触药品的  包装材料或者容器 | | |  | |
| 药品批准文号 | |  | | 药品批准文号  有效期至 | | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受托方企业名称 |  | | 省份 |  |
| 注册地址 |  | | 邮编 |  |
| 法定代表人 |  | 所学专业 |  | |
| 质量负责人 |  | 所学专业 |  | |
| 质量受权人 |  | 所学专业 |  | |
| 联系人 |  | 电话 |  | |
| 传真 |  | 手机 |  | |
| 放射性药品生产许可证编号 |  | 有效期至 |  | |
| 药品GMP证书编号（如没有可不填） |  | 有效期至 |  | |
| 放射性药品生产许可证生产地址及生产范围 |  | | | |
| 药品GMP证书认证地址及认证范围 |  | | | |
| 拟受托生产地址 |  | | | |

委托方申请理由

|  |
| --- |
| 法定代表人或企业负责人签名并加盖公章：  年 月 日 |

省级食品药品监督管理部门审查意见

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 委托方企业名称 | |  | | |
| 拟委托生产药品名称 | |  | | |
| 药品批准文号 | |  | | |
| 剂 型 | |  | 规格 |  |
| 受托方企业名称 | |  | | |
| 受托方所在地  省级  食品药品  监督  管理  部门  审查  意见 | （公章）  年 月 日 | | | |
| 委托方所在地  省级  食品药品  监督  管理  部门  审查  意见 | （公章）  年 月 日 | | | |

附件2

正电子类放射性药品委托生产申请材料目录

一、首次申请需提交的材料

1.《正电子类放射性药品委托生产申请表》。委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方向所在地省级食品药品监督管理部门提出申请时，应同时提交受托方所在地省级食品药品监督管理部门的审查意见。

2.委托方和受托方的《放射性药品生产许可证》、《营业执照》复印件。

3.委托方和受托方持有的与拟委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。

4.委托方拟委托生产药品的批准证明文件复印件并附质量标准、生产工艺，包装、标签和使用说明书实样。

5.委托方对受托方生产和质量保证条件的考核情况。

6.委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标。

7.委托生产合同。

8.受托方生产的连续三批药品的检验报告书，由中国食品药品检定研究院或国家食品药品监督管理总局授权的药品检验机构出具。

二、延续申请需提交的材料

1.《正电子类放射性药品委托生产申请表》。委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方向所在地省级食品药品监督管理部门提出申请时，应同时提交受托方所在地省级食品药品监督管理部门的审查意见。

2.委托方和受托方的《放射性药品生产许可证》、《营业执照》复印件。

3.委托方和受托方持有的与拟委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。

4.委托方拟委托生产药品的批准证明文件及附件的复印件。

5.上次批准的《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》复印件。

6.上次委托生产期间，生产、质量情况的总结。

7.《药品委托生产批件（正电子类放射性药品）》中其他事项发生变化的，提供相应证明文件。

8.委托生产合同。

9.上次委托生产期间，食品药品监督管理部门对委托生产双方现场检查的报告或记录的复印件。

附件3

药品委托生产批件（正电子类放射性药品）

（样式）

编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 药品名称 | |  |
| 剂型 | |  |
| 规格 | |  |
| 药品批准文号 | |  |
| 委  托  方 | 单位名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 受  托  方 | 单位名称 |  |
| 生产地址 |  |
| 审批结论 | |  |
| 有效期限 | | 至 年 月 日。  本委托生产批件应同时具备以下条件方才有效:委托生产双方的《药品生产许可证》和《药品GMP证书》与委托生产药品相适应的生产范围、认证范围、委托生产药品批准证明文件均在有效期内。 |
| 主送 | |  |
| 抄送 | |  |
| 备注 | |  |

×××食品药品监督管理局

（公章）

年 月 日

（备注：1.受托方生产地址项下应填写受托生产品种所在的受托方生产地址；2.主送为委托方和受托方，抄送为国家食品药品监督管理总局、受托方所在地省级食品药品监督管理部门）