

药品生产许可许可事项变更办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法》第41条。
2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第22条。
3. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第3条、第4条、第8条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法》第41条。
2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第22条。
3. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第3条、第4条、第8条。

二、收费

办理行政许可是否收费: 否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅
一楼B17-B26窗口

办理时间: 法定工作日, 上午9:00-12:00; 下午1:30-5:00,
周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213690

监督投诉电话: 0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅), 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号, 电话: 0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号, 电话: 0731-82634838。

药品生产许可许可事项变更办事指南

办理程序

一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3. 其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、技术审查和现场检查

1. 责任部门：检查分局

2. 岗位职责及权限：

（1）资料技术审查：按照许可条件要求，对申报资料进行技术审查。

（2）现场检查：组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，出现现场检查建议结论。

（3）检查报告审核：对检查报告进行复核，确定检查报告的完整性、准确性，并提出审核意见。

（4）综合评定：根据技术审查、现场检查和企业整改情况，对企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3. 其他要求：

（1）派出检查单位应当自收到现场检查报告后10个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

（2）现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后15个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起10个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。

（3）现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长10个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4. 时限：50个工作日（包含技术审查5个工作日，现场检查20个工作日，现场检查报告审核10个工作日，综合评定15个

工作日。技术审查、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改不计入办理时限)

三、行政审核

1. 责任部门：药品生产监管处

2. 岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：经办人对检查分局出具的综合评定意见进行审查，出具审查意见。

(2) 复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

(3) 行政审核：处室主要负责人对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3. 时限：8个工作日

四、行政审定

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：

对审核意见进行审查；对符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3. 时限：4个工作日

五、制证与送达

1. 责任部门：药品生产监管处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品生产监管处对证书信息进行校对后，省局系统将证书数据推送至国家药品监管局药品生产许可信息采集系统；国家药品监管局系统核对证书信息通过并赋二维码，返回省局系统生成电子《药品生产许可证》；对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：10个工作日（不计入办理时限）

法定时限：15个工作日

办理时限：12个工作日（受理、技术审查、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

药品生产许可证许可事项变更办事指南

许可申报资料要求及说明

一、药品生产许可证许可事项变更（生产地址和生产范围变更）

（一）《药品生产许可证》变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

1. 申请表栏目填写完整；
2. 企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；
3. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人信息与原《药品生产许可证》一致；
4. 申请表核对码与系统中核对码一致；
5. 有效期与《药品生产许可证》信息一致；
6. 变更原因、内容栏写明变更所涉及的生产地址、所在车间、生产线、变更的内容、原因、目的（如涉及用于一致性评价、注册申报等）、是否开展 GMP 符合性检查；需开展 GMP 符合性检查的，申请人先将 GMP 符合性检查资料提交至省药监局药品生产处，省药监局根据《药品生产质量管理规范符合性检查工作程序（试行）》有关规定开展检查，GMP 符合性检查可与许可现场检查合并开展。
7. 申请表中车间及生产线情况与原《药品生产许可证》车间及生产线情况核对，涉及新增生产范围需填写拟变更的品种、对应车间以及相对应的生产线，范围填写 GMP 认证范围，未开展 GMP 符合性检查的填“无”。

（二）企业申请变更报告（说明申请变更理由、依据，企

业类型、股份发生变更则还应书面说明组织及人员结构变动情况和变更前所生产的产品的质量责任)：

提供申请资料清晰完整。

(三) 拟变更事项的基本情况，包括拟变更事项涉及的品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟变更事项的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模情况说明：

拟变更事项涉及的品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟变更事项的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模情况说明。

(四) 拟变更事项涉及的部门负责人简历，学历和职称证书复印件：

相关人员有效期内身份证（正反两面）、学历证明、简历、职称证书任职文件的复印件。

(五) 拟变更事项涉及的厂区周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图：

变更事项涉及的厂区周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图。

(六) 拟变更事项生产工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级)，工艺设备平面布置图，空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图(无洁净要求的除外)：

变更事项生产工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级)，工艺设备平面布置图，空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图(无洁净要求的除外)。

(七) 拟变更事项涉及的生产范围、剂型、品种、质量标准及依据：

提供变更事项涉及的生产范围、剂型、品种、质量标准及

依据。

（八）拟变更生产地址或生产范围涉及的品种工艺流程图、工艺验证研究情况，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况：

申请产品品种数量与工艺流程图上描述的产品品种数量应一致，注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况。

（九）拟变更事项涉及的空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况：

提供变更事项涉及的空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况。

（十）拟变更事项涉及的主要生产设备及检验仪器目录：
提供变更事项涉及的主要生产设备及检验仪器目录。

（十一）拟变更事项涉及的生产管理、质量管理文件目录：
提供变更事项涉及的生产管理、质量管理文件目录。

（十二）《药品生产许可证》正副本：
有效期内《药品生产许可证》正副本复印件。

（十三）申请材料全部内容真实性承诺书：
申请材料的真实性承诺书。

（十四）申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件：

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件、企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

（十五）涉及药品变更生产场地的，还应根据相应的变更研究技术指导原则要求开展研究验证，并提交研究验证资料。

根据《药品上市后变更管理办法（试行）》有关规定，涉及药品变更生产场地，应根据相应的变更研究技术指导原则要求开展研究验证；研究验证资料先行提交至省药监局药品生产

处。不涉及此项材料需提交说明。

（十六）异地设立或集团内共用中药前处理或（和）提取车间的，还应提供：

1. 企业申请报告，包括建立异地（或共用）车间的原因、异地车间的场地、厂区周边环境、基础设施、拟提取的品种、工艺、设备、提取能力以及质量管理措施、提取物的包装、贮存及运输管理措施等概况：

提供申请资料清晰完整。

2. 异地（或共用）车间生产负责人、质量负责人学历和职称证书复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表：

（1）相关人员有效期内身份证（正反两面）、简历、学历证明复印件、职称证书复印件、任职文件复印件；

（2）人员简历生产管理负责人至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)，具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验,其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训；

（3）质量管理负责人及质量授权人应当至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)，具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

3. 异地（或共用）车间厂区周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图：

提供申请资料清晰完整。

4. 异地（或共用）车间生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气

洁净度等级)；空气净化系统的送、回、排风平面布置图；工艺设备平面布置图：

提供申请资料清晰完整。

5. 空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产和检验仪器、仪表、衡器校验情况一览表（包括名称、型号、生产厂、校验单位、校验时间、校验周期）：

提供申请资料清晰完整。

6. 所涉品种的注册批件复印件、质量标准；中药提取物质量标准、生产工艺及验证研究情况（注明主要质量控制点与项目）：

（1）所涉品种注册批件需在有效期内；

（2）涉及品种质量标准。

7. 异地（或共用）车间主要生产设备一览表，包括设备名称、编号、型号、制造厂、安装地点、验证结果：

提供申请资料清晰完整。

8. 异地（或共用）车间生产管理、质量管理文件目录（含有关提取物的包装、贮存及运输管理制度）：

提供申请资料清晰完整。

9. 与集团内部具有控股关系的药品生产企业共用前处理和提取车间的，提供以下资料：

（1）车间隶属企业的《药品生产许可证》及共用车间的《药品 GMP 证书》复印件或 GMP 符合性检查结果通知书复印件或 GMP 符合性检查结果告知书复印件。

（2）共用车间的中成药生产企业和车间归属企业同属于一个集团的证明文件以及相关连的企业资料。

（3）双方关于共用车间的生产质量协议（至少包含明确规定双方在中药提取物生产管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别是要明确原辅料、包装材料的采购、

检验和放行以及中药提取物检验、放行中双方各自的权利和义务，双方应共同建立对中药提取物生产活动的质量管理体系等内容，并符合《药品生产质量管理规范》。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

二、药品生产许可证许可事项变更（新建、改建、扩建车间或生产线）：

（一）《药品生产许可证》变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

1. 申请表栏目填写完整；
2. 企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；
3. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人信息与原《药品生产许可证》一致；
4. 申请表核对码与系统中核对码一致；
5. 有效期与《药品生产许可证》信息一致；
6. 变更原因、内容栏写明变更所涉及的生产地址、所在车间、生产线、变更的内容、原因、目的（如涉及用于一致性评价、注册申报等）、是否开展 GMP 符合性检查；需开展 GMP 符合性检查的，申请人先将 GMP 符合性检查资料提交至省药监局药品生产处，省药监局根据《药品生产质量管理规范符合性检查工作程序（试行）》有关规定开展检查，GMP 符合性检查可与许可现场检查合并开展。
7. 申请表中车间及生产线情况与原《药品生产许可证》车间及生产线情况核对，涉及新增生产范围需填写拟变更的品种、对应车间以及相对应的生产线，范围需填写 GMP 认证范围，未开展 GMP 符合性检查的填“无”。

（二）企业申请变更报告（说明申请变更理由、依据，新

建、改建、扩建车间或生产线设计的科学性、合理性及安全性。企业类型、股份发生变更的，则还应书面说明组织及人员结构变动情况和变更前所生产的产品的质量责任）：

申请资料清晰完整。

（三）拟变更车间或生产线基本情况，包括拟变更车间或生产线涉及的品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟变更事项的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明：

提供变更车间或生产线基本情况，包括拟变更车间或生产线涉及的品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟变更事项的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明。

（四）拟变更事项涉及的部门负责人简历，学历和职称证书复印件：

相关人员有效期内身份证（正反两面）、学历证明、简历、职称证书任职文件的复印件。

（五）拟变更事项涉及的厂区周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图：

提供申请资料清晰完整。

（六）拟变更车间或生产线生产工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级)，工艺设备平面布置图，空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图(无洁净要求的除外)：

提供申请资料清晰完整。

（七）拟变更事项涉及的生产范围、剂型、品种、质量标准及依据：

提供变更事项涉及的生产范围、剂型、品种、质量标准及依据。

（八）拟变更事项涉及的生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况：

注意申请产品品种数量与工艺流程图上描述的产品品种数量是否一致，有多个生产品种共线情况的需要提交共线风险情况说明。

（九）拟变更事项涉及的空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况：

提供申请资料清晰完整。

（十）拟变更事项涉及的主要生产设备及检验仪器目录：
提供申请资料清晰完整。

（十一）拟变更事项涉及的生产管理、质量管理文件目录：

提供申请资料清晰完整。

（十二）申请材料全部内容真实性承诺书：
申请材料的真实性承诺书。

（十三）申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件：

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件、企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

（十四）《药品生产许可证》正、副本：
有效期内《药品生产许可证》正副本复印件。

（十五）涉及药品变更生产场地的，还应根据相应的变更研究技术指导原则要求开展研究验证，并提交研究验证资料：

根据《药品上市后变更管理办法（试行）》有关规定，涉及药品变更生产场地，应根据相应的变更研究技术指导原则要求开展研究验证；研究验证资料先行提交至省药监局药品生产处。不涉及此项材料需提交说明。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

三、药品生产许可证许可事项变更（委托或受托生产）：

（一）《药品生产许可证》变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

1. 申请表栏目填写完整；
2. 企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；
3. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人信息与原《药品生产许可证》一致；
4. 申请表核对码与系统中核对码一致；
5. 有效期与《药品生产许可证》信息一致；
6. 变更原因、内容栏写明委托及受托情况，涉及的生产地址、所在车间、生产线、变更的内容、原因、目的（如涉及用于一致性评价、注册申报等）、是否展开 GMP 符合性检查；需开展 GMP 符合性检查的，申请人先将 GMP 符合性检查资料提交至省药监局药品生产处，省药监局根据《药品生产质量管理规范符合性检查工作程序（试行）》有关规定开展检查，GMP 符合性检查可与许可现场检查合并开展。

（二）企业申请变更报告（说明申请变更理由、依据，企业类型、股份发生变更则还应书面说明组织及人员结构变动情况和变更前所生产的产品质量责任）：

提供申请资料清晰完整。

（三）《药品生产许可证》正副本复印件，GMP 符合性检查结果通知书或 GMP 符合性检查结果告知书复印件。委托方拟委托生产药品的批准证明文件及附件的复印件，包括与拟委托生产药品相关的各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。附件指上述批件的附件，如

药品标准、说明书、标签样稿等。拟委托生产大容量注射剂，且包装容器为塑料袋或塑料瓶的，还应提交相关药包材批准证明文件：

1. 涉及委托生产，上传所有委托生产产品的注册批件、补充申请批件等，如注册批件上涉及有附件情况，提交有效期内的附件资料；

2. 如用于注册申报，无需提交相关注册批件资料。

（四）拟委托或受托生产基本情况，包括拟委托或受托生产线涉及的品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟受托生产的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明：

提供申请资料清晰完整。

（五）拟委托或受托生产涉及的法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历，学历和职称证书复印件：

相关人员有效期内身份证（正反两面）、学历证明、简历、职称证书任职文件的复印件。

（六）拟委托或受托生产涉及的生产范围、剂型、品种、质量标准及依据：

附与申请产品品种一致的质量标准。

（七）拟委托或受托生产涉及的生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况：

注意申请产品品种数量与工艺流程图上描述的产品品种数量是否一致，有多个生产品种共线情况的需提交共线风险情况说明。

（八）受托方相关材料：

1. 受托方《药品生产许可证》正副本复印件：

(1)申请表中委托产品的车间及生产线情况与受托方《药品生产许可证》一致;

(2)受托方《药品生产许可证》生产范围包含受托产品范围;

(3)《药品生产许可证》正副本及变更页完整。

2. 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明:

提供申请资料清晰完整。

3. 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图:

提供申请资料清晰完整。

4. 受托方生产工艺布局平面图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等,并标明人、物流向和空气洁净度等级),空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图,工艺设备平面布置图:

提供申请资料清晰完整。

5. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况;生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况:

提供申请资料清晰完整。

6. 受托方主要生产设备及检验仪器目录:

提供申请资料清晰完整。

7. 受托方药品出厂放行规程:

提供申请资料清晰完整。

8. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书(复印件)以及同意受托生产的意见(原件扫描),需包括受托方生产药品的车间和生产线具体信息:

(1)受托方为外省的,受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书(明确品种、剂型、

****生产车间、**生产线）以及同意受托生产的意见（明确品种、规格、**生产车间、**生产线）。如是在新建车间或者新建生产线受托生产的、尚未获得上市许可的品种，受托方所在地省级药品监管部门出具同意受托生产的意见。**

（2）双方均为省内企业，药品上市许可持有人办理 B 类药品生产许可证时，除委托生产中药注射剂、多组分生化药、或委托存在不良信用记录的企业外，由持有人提供受托生产车间生产线的药品 GMP 告知书或受托方有关生产车间或者生产线近三年药品 GMP 符合性检查有关佐证材料，根据风险研判情况，与 B 类药品生产许可同步审查。

（九）委托方药品上市放行规程：

提供申请资料清晰完整。

（十）委托协议和质量协议：

委托、质量协议包含委托或受托所有产品品种。

（十一）持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告：

提供申请资料清晰完整。

（十二）受托方试制连续三批药品检验报告书（第一次委托提供此项资料，同一车间生产线再次委托生产同一品种不用再次提供；同一品种药品在同一车间生产线生产，工艺相同而包装规格不同，只需提供一个包装规格的检验报告）：

第一次委托提供此项资料，同一车间生产线再次委托生产同一品种不用再次提供；同一品种药品在同一车间生产线生产，工艺相同而包装规格不同，只需提供一个包装规格的检验报告。

（十三）拟委托或受托生产涉及的生产管理、质量管理文件目录：

提供申请资料清晰完整。

（十四）申请材料全部内容真实性承诺书：

申请材料的真实性承诺书。

（十五）申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件：

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件、企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

（十六）涉及药品变更生产场地的，还应根据相应的变更研究技术指导原则要求开展研究验证，并提交研究验证资料：

根据《药品上市后变更管理办法（试行）》有关规定，涉及药品变更生产场地，应根据相应的变更研究技术指导原则要求开展研究验证；研究验证资料先行提交至省药监局药品生产处。不涉及此项材料需提交说明。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

《药品生产许可证》变更申请表（样表）

一、申请变更事项(企业填写)

项 目	原核准许可事项	申请变更许可事项 (未变更事项在本栏不用填写, 拟变更事项在本栏填写变更后的全部内容)
生产地址和生产范围 (正本)		
生产地址和生产范围 (副本)		
生产方式		
	原核准登记事项	申请变更登记事项 (拟变更后内容)
企业名称		
注册地址		
法定代表人		
企业负责人		
质量负责人		
生产负责人		
质量授权人		

企业类型						
联系人		手机		邮政编码		
《药品生产企业许可证》号			社会信用代码			
申请变更内容及原因						
保证声明	申请人承诺,本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法、有效,复印文本均与原件一致。如有不实之处,本人(单位)愿负相应的法律责任,并承担由此产生的一切后果。 法人代表签名: _____ 企业盖章 _____ 年 月 日					

二、车间和生产线情况

生产地址	车间	生产线	范围

三、委托或受托情况

类型	企业名称	生产/注册地址	药品名称	药品批准文号	委托有效期	是否实际委托生产

