附件4：

医疗机构制剂许可证换发确认表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制剂室负责人 |  | 在岗  情况 |  | 质量负责人 |  | 在岗  情况 |  |
| 质量授权人 |  |  | 生产负责人 |  |  |
| 企业日常  运行情况 | □正常  □停产 □停产两年以上 □停产两年以下  □部分停产□停产两年以上 □停产两年以下 停产范围：  说明： | | | | | | |
| 2016年以来是否有生产假劣药品等重大违法行为 | □无 □有，已结案 □有，未结案  说明： | | | | | | |
| 生产许可范围中是否存在未取得药品批准文号的剂型 | □否  □是 剂型：  说明： | | | | | | |
| 拟换证的生产地址、生产范围、生产车间、生产线（条）、通过GMP符合性情况 |  | | | | | | |
| 日常监管  及整改情况 |  | | | | | | |
| 其他需要  说明的情况 | 是否涉及特殊药品：□无 □有  □麻醉药品 □精神药品 □毒性药品 □药品类易制毒化学品  说明： | | | | | | |
| 确认意见 | 监管办意见： | | | | | | |
| 药品监管处意见： | | | | | | |