附件2

《医疗机构制剂再注册申请表》（空表）

湖北省医疗机构制剂再注册申请表

制剂名称：

批准文号：

制剂类别：○ 化学制剂

○ 中药制剂

○ 其他制剂

申请人： （公章）

**湖北省药品监督管理局制**

**2024年1月**

**填表说明**

1. 申请人（含盖章）名称应当与《医疗机构执业许可证》中载明的名称一致。
2. 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。
3. 制剂类别：应注明化学药品、中药或其他制剂。
4. 处方应为真实全方，方中所列原料、辅料、药味、制药用水等均应按现行版《中国药典》的规范名称书写。对处方使用的每种辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等。处方量按1000制剂单位计算。
5. 制剂制法格式参照现行版《中国药典》、《湖北省医疗机构制剂规范》中相应剂型的制法项书写，制法需有与之对应的配制工艺规程。
6. 适应证、功能主治、用法用量应与原批准信息一致。
7. 本表须以A4纸张大小打印，所有页码需加盖公章或骑缝章，扫描成PDF上传湖北省政务服务网。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 制剂名称 | 通用名称 |  | 批准文号 |  |
| 汉语拼音 |  | 文号效期至 |  |
| 制剂类别 |   | 剂型 |  | 制剂有效期 |  |
| 规 格 |  | 包装规格 |  | 是否委托配制 |  |
| 处 方（包括所用辅料，标明对应的配制数量） |  |
| 制法及配制工艺 |  |
| 适应症或者功能主治 |  |
| 用法用量 |  |
| 申请人 | 单位名称 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》编号 |  |
| 制剂配制地址 |  |
| 联系人 |   （签名） | 电 话 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 委托配制(无委托配制的单位此项不填) | 受托方单位名称 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》（或《药品GMP证书》）编号 |  |
| 制剂配制地址 |  |
| 是否为制剂文号批准时的委托配制单位 |  |
| 受托方联系人 |  | 电话 |  |
| 所附资料项目 | □1、制剂注册和医疗机构资质文件；□2、直接接触制剂的包装材料和容器的注册证、查询备案信息截图；□3、3年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结；□4、提供制剂现行处方、工艺、质量标准；□5、提供制剂处方、工艺、质量标准、未发生改变的承诺书；□6、制剂所用原料药的来源；□7、申报资料真实性承诺书。□8其他 |
| 声 明 | 我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据；③如有不实之处，我们承担由此产生的一切法律后果。 申请人：（公章）  法人代表（签名）：  日 期： 年 月 日  |

注：1.如需要同时变更制剂处方、工艺、质量标准、说明书和有效期等内容，需同时提交《医疗机构制剂补充申请》，并附该变更所需的对应资料。

2. 如批准时的委托配制单位未发生更换，医疗机构制剂委托配制可与本次医疗机构制剂再注册同步申报。