附件

换证申报材料

1. 《医疗机构制剂许可证申请表》（含市局推荐意见）及申请报告（重点写明重新发证前配制地址和配制范围及拟重新发证的配制地址和配制范围）；

2. 原《医疗机构制剂许可证》、《医疗机构执业许可证》正、副本全本复印件（加盖公章）或电子证照。

3.各配制范围近两年接受各级药品监管部门相关检查的明细表（见表1）及检查证明材料复印件（如检查记录等加盖公章）。

表1：近两年接受相关检查明细表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配制范围 | 现场检查  实施部门 | 检查时间 | 主要、严重缺陷（如有） | 整改情况（如有） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

填表说明：1、如该范围没有经过检查,相关项目请填“无”；2.拟换证医疗机构根据生产能力实际情况在备注栏中注明“申请保留”或“申请不予保留”。

1. 医疗机构制剂室自查报告：
2. 制剂室基本情况，五年来实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》情况（含具体制剂配制数量及质量情况回顾）；遵守《医疗机构制剂配制监督管理办法》情况。
3. 五年来医疗机构制剂室发生的设备、环境、人员、制度、原辅材料等变更的情况总结和风险分析。
4. 委托配制和调剂使用情况。
5. 对未接受过检查的配制范围的是否具备配制能力的情况说明及证明材料（含照片、仪器设备清单、试配制及检验记录等）

5.需要同时申请的登记事项变更情况及相关资料

6.《告知承诺制审批承诺书》