**核发《医疗机构制剂许可证》申请表**

申请单位：××××医院 (公章)

填表日期：×××× 年 ××月 ××日

湖南省食品药品监督管理局制

**填 表 说 明**

一、医疗机构名称、法定代表人、注册地址、医疗机构类别按卫生部门核准的内容填写。

二、制剂许可证编号按《医疗机构制剂配制监督管理办法》规定的方法填写。

三、配制范围应按《中华人民共和国药典》制剂通则及（食品）药品监督管理部门批准的标准填写，主要有以下剂型：片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸、糊丸、蜡丸）、滴丸剂、干混悬剂、混悬剂、合剂、口服液、口服溶液剂、乳剂、糖浆剂、酒剂、酊剂、茶剂、露剂、搽剂、洗剂、灌肠剂、栓剂、涂剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、凝胶剂、透皮贴剂、巴布膏剂、橡胶膏剂、膏药、锭剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂（膏滋）、胶剂、膜剂、滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂、甘油剂等。

外用制剂应在制剂后加括弧注明外用，既有口服也有外用的制剂，应在制剂后括弧内注明含外用。如：酊剂（外用）、酊剂（含外用）。

四、制剂配制情况等如填写不下，可另附表。

五、所有申报资料均加盖医疗机构原印章。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构名称 | | ××××医院 | | | | | 组织机构代码(社会信用代码) | |  | |
| 注册地址 | | XX市XX区XX路XX号 | | | | | 医疗机构类别 | |  | |
| 配制地址 | | XX市XX区XX路XX号 | | | | | 法定代表人 | |  | |
| 药剂科(房)负责人 | |  | 职称 |  | 制剂室  负责人 |  | | 职称 | |  |
| 配制负责人 | |  | 职称 |  | 所学  专业 |  | | 任职  时间 | |  |
| 检验（质量）　　负责人 | |  | 职称 |  | 所学  专业 |  | | 任职  时间 | |  |
| 制剂室总人数 | |  | 药士及中专以上技术人员数 | |  | 技术人员占总人数比例 | |  | | |
| 联系人 | |  | 电话 | 座机 |  | 手机 | |  | | |
| 传真 |  |
| 配  制  范围 | 示例：片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸） (\*\*\*) | | | | | | | | | |
| 配  制  检验  主要设施设备 |  | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 配制室名称 | | 剂 型 | 年配制能力 | 计算单位 | 洁净级别 |
| \*\*\*\*\*车间 | | \*剂 | \*\*\* | \*\*\* | \* |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
| 备注 | \*\*\*\*\*\* | | | | |

注：填写空间不够，可另加附页。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制剂室建  筑面积 |  | | 配制间（区）面积 |  | 洁净级别 |  |
| 检验室面积 |  |  |
| 贮存区面积 |  |  |
| 拟制剂配制情况（如有，填写空间不够，可另加附页。） | | | | | | |
| 制剂品种名称 | 剂型 | 规格 | 制剂批准文号 | 执行标准 | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |

常见错误示例：

1、表格未通过湖南省食品药品监督管理局行政审批系统填报和打印，表格上无核对码，或核对码与系统中不一致。

2、表格内容填写不完整。

3、表格首页未加盖申请单位印章。

4、单位名称与工商营业执照不一致。

5、注册地址与工商营业执照不一致。

6、表格内容与提交的申报资料内容不一致。

常见问题解答

1、在审批系统中填报的申报表能否修改？

答：在审批系统中填报申请表和提交，在我局政务中心受理纸质资料前可以更改，我局政务中心受理纸质资料后不能更改。纸质资料提交政务中心受理时，纸质表格以系统中最后更改和提交的为准，且核对码应当与系统中一致。

2、申请表中的“医疗机构名称”、“法定代表人”、“注册地址”、“医疗机构类别”等应如何填写？

答：申请表中 “医疗机构名称”、“法定代表人”、“注册地址”、“医疗机构类别”栏应与《医疗机构执业许可证》副本所标示内容严格一致，否则应有加盖医疗机构红章的特别说明；“配制地址”、“制剂室负责人”应据实填写，配制地址应按医疗机构制剂配制车间的实际地址填写。

3、“配制范围”、“剂型”应如何填写？

答：应按《中华人民共和国药典》制剂通则及(食品)药品监督管理部门批准的标准填写，主要有以下剂型：片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂(蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸、糊丸、蜡丸)、滴丸剂、干混悬剂、混悬剂、合剂、口服液、口服溶液剂、乳剂、糖浆剂、酒剂、酊剂、茶剂、露剂、搽剂、洗剂、栓剂、涂剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、凝胶剂、透皮贴剂、巴布膏剂、橡胶膏剂、膏药、锭剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂(膏滋)、胶剂、膜剂、滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂、甘油剂等。外用制剂应在制剂后加括弧注明外用，既有口服也有外用的制剂，应在制剂后括弧内注明含外用。如：酊剂(外用)，酊剂(含外用)。