附件

药品GMP符合性检查风险评估资料

1.药品GMP符合性检查风险评估说明，需注明企业评估情况和申请减免检查的原因；

2.《药品生产许可证》相应生产范围通过药品GMP符合性检查告知书；

3.药品生产管理和质量管理自查情况（包括企业概况、生产和质量管理情况，上次符合性检查后关键人员、品种、软件、硬件条件的变化情况，上次符合性检查后不合格项目的整改情况）；

4.相应生产范围的剂型和品种表，包括依据标准、药品注册证书等有关文件资料的复印件；

5.共线生产评估报告；

6.申请材料全部内容真实性承诺书；

7.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。