附件

生产企业信息征集表

境内生产企业请填写表1，境外生产企业请填写表2，征集的信息统一以word文档格式通过电子邮件方式报送。

表1：境内生产企业

|  |  |
| --- | --- |
| 企业全称 |  |
| 企业住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 邮编 |  |
| 联系人 |  |
| 联系电话（固定电话及移动电话） |  |
| 传真 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 产品注册或研发概况 | 已获批准生产品种情况 |  |
| 预期设计变更或正在变更注册品种情况 |  |
| 产品具体变更情况 | (填写说明见备注) |

备注:

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括以下情形：

（1）主要原材料供应商的变更

（2）检验方法的变更

（3）分析性能的变更

（4）产品技术要求的变更

（5）阳性判断值或参考区间的变更

（6）产品稳定性的变更

（7）包装规格的变更

（8）适用仪器的变更

（9）生产地址的变更

（10）增加适用样本类型的变更

（11）增加适用人群的变更

（12）其他可能改变产品安全有效性的变更

注意以下情况不适用：

（1）产品的设计或技术原理改变：组成、主要原材料（如抗原抗体、引物探针）、关键反应成分、量值溯源、反应原理、结果判读等发生实质性改变。

（2）产品的临床意义改变：阳性判断值或参考区间改变，并具有新的预期用途或者使用目的。

（3）其他对产品安全有效性产生重大影响的改变：如降低产品的安全有效性，为应对已知的风险、不良事件等显著改变产品的分析性能或临床性能的情况。

表2：境外生产企业

|  |  |
| --- | --- |
| 企业全称 |  |
| 国别 |  |
| 境内代理人 | 全称 |  |
| 地址 |  |
| 邮编 |  |
| 联系人 |  |
| 联系电话（固定电话及移动电话） |  |
| 传真 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 产品注册或研发概况 | 已获批准生产品种情况 |  |
| 预期设计变更或正在变更注册品种情况 |  |
| 产品具体变更情况 | (填写说明见备注) |

备注:

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括以下情形：

（1）主要原材料供应商的变更

（2）检验方法的变更

（3）分析性能的变更

（4）产品技术要求的变更

（5）阳性判断值或参考区间的变更

（6）产品稳定性的变更

（7）包装规格的变更

（8）适用仪器的变更

（9）生产地址的变更

（10）增加适用样本类型的变更

（11）增加适用人群的变更

（12）其他可能改变产品安全有效性的变更

注意以下情况不适用：

（1）产品的设计或技术原理改变：组成、主要原材料（如抗原抗体、引物探针）、关键反应成分、量值溯源、反应原理、结果判读等发生实质性改变。

（2）产品的临床意义改变：阳性判断值或参考区间改变，并具有新的预期用途或者使用目的。

（3）其他对产品安全有效性产生重大影响的改变：如降低产品的安全有效性，为应对已知的风险、不良事件等显著改变产品的分析性能或临床性能的情况。