附件：药品注册申请药学研制和生产现场检查任务（2020年第17号）

| 序号 | 受理号 | 申请人 | 任务类型 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | CXHS1900039 | 江苏艾力斯生物医药有限公司;上海艾力斯医药科技股份有限公司;江苏艾力斯生物医药有限公司 | 药品注册现场检查 | ☆ |
| 2 | Y20190021172 | 上海艾力斯医药科技股份有限公司；浙江瑞博制药有限公司 | 药品注册现场检查 | ☆▲ |
| 3 | CYHS1800488 | 北京福元医药股份有限公司;北京福元医药股份有限公司; | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 4 | CYHS1900386 | 浙江海正药业股份有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 5 | Y20190000342 | 浙江海正药业股份有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 6 | CYHS1900491 | 成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司; | 药品注册现场检查 |  |
| 7 | CYHS1900492 | 成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司; | 药品注册现场检查 |  |
| 8 | CYHS1900723 | 浙江海正药业股份有限公司;浙江海正药业股份有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 9 | CYHS1900870 | 扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 10 | CYHS1900910 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 11 | CYHS1900911 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 12 | CYHS1800446 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 13 | CYHS1900611 | 西南药业股份有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 14 | CYHS1900619 | 京正大天晴制药有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 15 | CYHS1900767 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 16 | CYHS2000106 | 华夏生生药业（北京）有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 17 | CXHS2000011 | 南京优科制药有限公司;南京力博维制药有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 18 | CYHS1900593 | 宜昌人福药业有限责任公司 | 药品注册现场检查 | ☆▲ |
| 19 | CYHS1800484 | 威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 20 | CYHS1800485 | 威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 21 | CYHS1900313 | 海南锦瑞制药有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 22 | CYHS1900512 | 烟台鲁银药业有限公司;山东华铂凯盛生物科技有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 23 | CYHS1900513 | 烟台鲁银药业有限公司;山东华铂凯盛生物科技有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 24 | CYHS1900735 | 海南万玮制药有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 25 | CYHS1900736 | 海南万玮制药有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 26 | Y20190021164 | 南京先声东元制药有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 27 | CYHS1900819 | 博瑞制药（苏州）有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 28 | Y20180001370 | 博瑞制药（苏州）有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 29 | CXHS1900043 | 上海创诺制药有限公司;深圳华润九创医药有限公司;沈阳药科大学;深圳华润九新药业有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 30 | CYHS1900880 | 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 31 | CYHS2000023 | 南京先声东元制药有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 32 | CYHS2000033 | 南京正大天晴制药有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 33 | CYHS2000041 | 南京正大天晴制药有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 34 | CYHS2000164 | 连云港杰瑞药业有限公司;杭州和泽坤元药业有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 35 | Y20190021299 | 南京正大天晴制药有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 36 | CYHS2000169 | 南京先声东元制药有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 37 | CYHS2000304 | 南京先声东元制药有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 38 | CYHS2000305 | 南京先声东元制药有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 39 | Y20190001094 | 南京正大天晴制药有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 40 | Y20190021467 | 南京先声东元制药有限公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 41 | CXZS1800001 | 运城市东方中医鼻病研究所;天津东方华康医药科技发展有限公司;天津国际生物医药联合研究院 | 药品注册现场检查 |  |
| 42 | CXSS2000006 | 复星凯特生物科技有限公司 | 药品注册现场检查 | ☆▲ |
| 43 | CXZS2000001 | 石家庄以岭药业股份有限公司 | 药品注册现场检查 | ▲ |
| 44 | CYSB1900053 | 上海生物制品研究所有限责任公司 | 药品注册现场检查 |  |
| 45 | CYHB2050529 | 迪沙药业集团有限公司;迪沙药业集团有限公司 | 一致性评价检查 |  |
| 46 | CYHB2050522 | 河南中杰药业有限公司;河南中杰药业有限公司 | 一致性评价检查 |  |
| 47 | CYHB2050528 | 天方药业有限公司 | 一致性评价注射剂 |  |
| 48 | Y20190021160 | 绍兴民生医药股份有限公司 | 一致性评价检查 |  |
| 49 | CYHB2050438 | 杭州中美华东制药有限公司 | 一致性评价检查 | ▲ |

备注：“☆”标记代表优先审评

“▲”标记代表已收到现场检查申请，不必重复提交。