附件

湖北省中药配方颗粒研发

生产和临床使用试点申请书

申报单位：

试点牵头人：

联系电话：

填表时间：

|  |  |
| --- | --- |
| 湖北省经济和信息化厅湖北省卫生健康委员会湖北省药品监督管理局 | 制 |

2020年 月

一、企业基本信息

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申报单位 | 单位名称 |  | 单位性质 |  |
| 通讯地址 |  | 邮政编码 |  |
| 所在地区 |  | 单位主管部门 |  |
| 联系电话 |  | 组织机构代码 |  |
| 传真号码 |  | 单位成立时间 |  |
| 企业资质 | 药品生产许可证生产范围及证书证号 | * 颗粒剂 □中药饮片 □其他

证书编号： |
| GMP证书认证范围及证书编号 | * 颗粒剂 □中药饮片 □其他

证书编号： |
| 完成中药配方颗粒生产工艺规程、质量研究和质量标准 | 生产工艺规程 种，质量研究 种，质量标准 种 |
| 试点牵头人 | 姓 名 |  | 性 别 |  |
| 最高学位 |  | 出生日期 |  |
| 职 称 |  | 从事专业 |  |
| 移动电话 |  | 身份证号码 |  |
| 联系人 | 姓 名 |  | 性 别 |  |
| 固定电话 |  | 移动电话 |  |
| 传真号码 |  | 电子信箱 |  |
| 上年主要指标完成情况 | 主营业务收入（万元） |  | 上缴税金（万元） |  |
| 利润总额（万元） |  | 总资产（万元） |  |
|  |  |  |  |

二、申报试点材料

|  |
| --- |
| 摘要（简要说明中药配方颗粒研发、生产和临床使用等环节的有关技术研究基础、生产基本条件、以及使用的安全保障，限800字）一、基础条件和技术优势(生产工艺和质量标准研究情况)二、生产条件和能力（含炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等工序）三、负责质检、管理专门机构及专职人员情况，负责监测与评价专门机构及专职人员情况（企业研发能力）四、内控质量标准（工艺规程）五、临床使用和安全保障管理 |

三、审核意见

|  |
| --- |
| 市卫生健康部门意见 单位盖章： 年 月 日  |
| 市药品监管部门意见 单位盖章：年 月 日  |
| 市经信部门意见单位盖章：年 月 日 |

四、评审与审批意见

|  |
| --- |
| 专家评审意见：专家组负责人（签名）： 年 月 日 |
| 省经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省药品监督管理局审批意见年 月 日 |

五、声明

技术负责人人和申报单位承诺：试点申请表及提交的相关佐证所有信息真实准确。如有失实，愿意承担相关责任，并取消申报资格。

技术负责人签字：

申报单位法定代表人签字:

 项目申报单位盖章:

 年 月 日

申请书附件材料：

1．颗粒剂《药品生产许可证》复印件；

2．中药饮片《药品生产许可证》复印件，或“分段生产”质量安全保障制度；

3．颗粒剂GMP证书复印件或符合GMP的有关文件；

4．中药饮片GMP证书复印件；

5．200种以上中药配方颗粒生产工艺规程、质量研究和质量标准；

6．其他相关证明材料。