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。