**附件1-4.1**

**编号：**

**广东省优质中药饮片申报书**

|  |  |
| --- | --- |
| 申报品种： |  |
| 注册商标： |  |
| 申报单位（盖章）： |  |
| 单位联系人： |  |
| 联系人电话/手机： |  |
| 联系人邮箱： |  |
| 申报日期： | 年 月 日 |

广东省医药行业协会 制

填 写 说 明

一、请按照申报书要求填报各项内容。

二、每个品种单独填写一份申报书。

三、参评饮片须是分级标准中最高级别的饮片。

四、参评饮片质量评价内容必须满足在药典标准的基础上制定内控标准。

五、自制资料目录，申报书与附件一同装订成册，封面及责任单位意见页盖章，A4纸正反打印，一式三份。

**承 诺 书**

我司自愿参与广东省优质中药饮片推荐活动，承诺按申报要求提交的申报材料和样品，资料内容真实、准确、可靠，并积极配合组织和评价单位做好与本参评活动相关工作。

自觉接受监督，若申报过程中被确认存在违反法律法规或相关规定的行为，或有弄虚作假的情况，则由我司承担由此造成的全部后果和责任。

特此说明。

 申报企业：（盖章）

 企业负责人或授权签署人：（签章）

 年 月 日

一、基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 品种名称 |  |
| 品种基本信息 | 经营年限 |  |
| 近三年平均销售额 | 万元  |
| 近三年平均市场占有率 | % |
| 相关成果 | 标准 | 项  | 级别 |  |
| 专利 | 项  | 专利号 |  |
| 其他 | 项  |
| 执行标准 |  | 标准等级 |  |
| 原料药材采收地 |  | 是否专有基地 |  |
| 申报单位基本信息 | 单位名称 |  |
| 单位性质 |  | 组织机构代码 |  |
| 注册资金 |  |
| GMP证书编号 |  | 证书有效期 |  |
| 生产许可证号 |  |
| 联合单位信息 | 单位名称 | 单位性质 | 组织机构代码 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

二、申报饮片品种的自评价报告（包括古今文献依据、原料药材稳定性、生产工艺规范性、饮片质量可控性、质量标准的先进性以及生产企业的质量保障能力等，限1500字以内）

1. 相关标准收载情况（国家、地方）；

2. 原料药材来源稳定（基源清晰、产地明确、资源可持续）；

3. 生产工艺规范性（明确工艺执行的标准、生产流程、关键工艺参数）；

4. 饮片质量的可控性及先进性（列出可控项目，突出企业内控指标，如是否增加检查项、指纹图谱等项目）；

5. 申报品种与本地区或全国同类产品比较的优势（销售额、市场占有率、知识产权相关成果等）；

6. 生产企业的质量保障能力（相关人员、设备、仓储等情况）。

三、优质中药饮片质量评价内容

**（一）申报饮片品种概述**

**（二）饮片质量内控标准内容**

1. 原料药材质控情况（基源明确，产地清晰且为道地产区或规模化生产基地供应，采收加工规范，药材质量优良可控）；

2. 炮制工艺生产情况（炮制工艺执行标准及关键工艺技术情况）；

3. 饮片质量控制情况（①性状：片型及规格、色泽、气味、质地、均匀性等；②鉴别：显微鉴别、理化鉴别、色谱鉴别、光谱鉴别等，建立特征图谱；③检查：杂质、水分、灰分、有毒有害物质等；④含量测定：以主成分或指标成分为检测指标，主成分总量稳定在一定范围之内）；

4. 饮片包装及贮藏情况(根据饮片稳定性考察结果，明确饮片包装材料、规格及储藏条件、保质期等)；

5. 饮片质量可溯源情况（是否加入广东省中药材流通追溯体系系统等）；

**（三）企业内控质量标准起草说明（格式参照有关标准项目条款，包括图（饮片样品图、薄层色谱图等）、表（测定具体数据）等）**

四、申报单位综合能力评价内容（部分内容可以附件形式或表格形式体现，与附件标注相对应）

1. 申报单位概况（申报企业基本情况、历史简介、效益规模、质量管理、及企业特色等, 限800字以内）

2. 申报企业必须具备药品生产许可证、营业执照、GMP证书（三证齐全）等。（附附件）

3. 诚信评价

（1）企业获得质量管理荣誉证书情况

（2）企业质量专业技术人员职业资格情况

（3）企业对市场情况的反应机制以及售后服务情况

4. 创新能力评价

（1）技术中心或工程研究中心情况

## （2）企业采用新技术、新工艺、新材料情况

## （3）新产品研发情况

## （4）获得高新技术生产企业认定情况

## （5）参与或承担国家科研项目情况

五、饮片生产、销售、科研成果等附件材料

1. 生产许可证、营业执照、GMP证书等；

2. 饮片品种连续生产销售3年以来的产量、销售额、利税等；

3. 单品种市场占有率估算报告；

4. 稳定的原料药材来源证明（产地、GAP证书、地理标识产品等）；

5. 三批质量自检报告（药材及饮片，附报告书）；

6. 地方药检部门三批饮片质量检测报告（附报告书）；

## 7. 申报产品的科研及其知识产权情况（研究项目、发表论文、成果奖励、专利等）；

8. 企业获得荣誉称号情况。

六、审核意见

|  |
| --- |
| 申报单位意见  单位公章： 企业负责人签名： 或授权人签名：  二O 年 月 日 |