**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2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 | | | |  | | | | | | | |
| 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（若有） | | |  | | | | 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 | |
|  | | | | |  | | | | |  | |
|  | | | | |  | | | | |  | |
|  | | | | |  | | | | |  | |
| 企业主营产品 |  | | | | | | | | | | | |
| 企业近三年主要经济指标 | 20 年 | | 20 年 | | | | | | 20 年 | | | |
| 主营收入（万元） |  | |  | | | | | |  | | | |
| 利润总额（万元） |  | |  | | | | | |  | | | |
| 纳税额（万元） |  | |  | | | | | |  | | | |
| 申报产品近三年经济指标 | 20 年 | | 20 年 | | | | | | 20 年 | | | |
| 销售量（吨） |  | |  | | | | | |  | | | |
| 销售收入（万元） |  | |  | | | | | |  | | | |
| 利润总额（万元） |  | |  | | | | | |  | | | |
| 申报产品收入占主营收入的比重（%） |  | | | | | | | | | | | |
| 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（若有）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 | | | | | | | | | | | | |
| 六、申报审核意见    单位公章：  企业负责人签名：  或授权人签名：    二O 年 月 日 | | | | | | | | | | | | |

## 

|  |
| --- |
| **【专家组综合评价意见】**  **（ ）是/（ ）否**推荐 为广东省优质中药饮片。  具体意见：  **专家委员会签名 ：**  **年 月 日** |
| **【公示情况】**  **公示期： 年 月 日至 年 月 日**  **异议： □无 □有：**  **（盖章）**  **年 月 日** |
| **【审定意见】**  **（盖章）**  **年 月 日** |

附件：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。