

中药配方颗粒上市备案

声明

我们保证:

- ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定;
- ②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法,药品研制全过程符合相关管理规范,信息真实、准确、完整和可追溯。 申报事项未侵犯他人的权益,申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外,其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得:
- ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致;
- ④以上声明如查有不实之处, 我们承担由此导致的一切法律后果。

备案类型:

中药配方颗粒上市备案

备案资料:

在线打印的《中药配方颗粒上市备案表》

证明性文件彩色影印件,包括有效的《营业执照》、《药品生产许可证》等

中药配方颗粒国家或生产企业所在地省级标准复印件

生产中药配方颗粒用中药材信息

生产中药配方颗粒用中药饮片信息

生产中药配方颗粒用辅料信息

生产工艺资料(加密文件仅可在线预览)

内控药品标准

直接接触中药配方颗粒的包装材料和容器的选择依据及质量标准

连续生产3批商业批量中药配方颗粒的自检报告

中药配方颗粒标签样式

其他资料

中药配方颗粒配送信息。如涉及委托配送,应提供受托企业的《营业执照》、《药品经营许可证》、委托协议等

医疗机构与生产企业签订质量保证协议

备案事由:

***配方颗粒首次生产上市备案

中药配方颗粒基本信息:

中药配方颗粒名称	***配方颗粒	中药配方颗粒标准	· ***配方颗粒质量 标准
规格	每1g配方颗粒相当于 饮片***g	保质期	***个月
是否在本省销售	是	包装规格	包装材料: ***, 装量 规格: 每袋装***g
配送企业名称	***		

中药材信息:

中药材	名称:	***	
T 49173	基原:	***	
产地:	生产方式:		
) LE:	产地名称:	***	1
具体地点	具体地点1: ***	具体地点2: ***	具体地点3: ***
种植/养殖企业、合作社或农户	***		
采集户	***	采收时间	***
药材加工者	***	收购者	***
仓储物流企业	***		

中药材标准编	扁号	***							
药饮片信息:									
中药饮片名称	՛Ւ:	- 1	***						
是否自行炮制	J:		***						
中药饮片规范	艺/标准:		是否执	九行《	中国药典》:		***		
								F	
名称	种类		执行杨	示准	标准编	号	生产企业		登记号/批准 文号
***	***		***		***		***		***
名称 ***	执行标准			标准 ⁴ ***	编号 	生产***	· 企业	登 号 **	记号/批准文 *
名称		性质		-	医院等级		省份		采购量
疗机构信息: 名称 ***		性质		-	医院等级 ***		省份山东省		采购量 ***
名称 ***				-					
名称		***	***	-					
名称 *** 案机构信息:		***	***	-					
名称 *** 案机构信息: 中文名称 营业执照编 号		***	***	-		有效期	山东省	***	
名称 *** /案机构信息: 中文名称 营业执照编 号 药品生产许可证		***	***				山东省	***	
名称 *** 案机构信息: 中文名称 营业执照编 号 药品生产许可证 法定代表人	编号	***	***	**	***		山东省	***	
名称 *** 案机构信息: 中文名称 营业执照编 号 药品生产许可证 法定代表人 注册地址	编号	***	***	**	***		山东省	***	
名称 *** *案机构信息: 中文名称 营号 药可此 生产 法定 地址 生产 地址	编号	***	***	**	***		山东省	***	
名称 *** 案机构信息: 中文名称 营号 药可证 法定代表人 注册地址 生产地址 通讯地址	编号	***	***	**	***		山东省	***	
名称 *** *案机构信息: 中文名称 营号 药可此 生产 法定 地址 生产 地址	编号生产范围	***	***	**	***		山东省	***	
名称 *** 案机构信息: 中文名称 营号 药可证 法定代表人 注册地址 生产地址 通讯地址	编号生产范围	***	*** * ** **	** ** ** ** **	***		山东省	***	
名称 *** 案机构信息: 中营号 药可 法 产	编号生产范围	***	*** * ** **	** *** *** ***	***	有效期	山东省	***	

法定代表人(签名):

(加盖公章处)



中药配方颗粒变更上市备案

声明

我们保证:

- ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定;
- ②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法,药品研制全过程符合相关管理规范,信息真实、准确、完整和可追溯。 申报事项未侵犯他人的权益,申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外,其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得;
- ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致;
- ④以上声明如查有不实之处, 我们承担由此导致的一切法律后果。

备案类型:

中药配方颗粒变更上市备案

备案资料:

证明性文件彩色影印件,包括有效的《营业执照》、《药品生产许可证》等

中药配方颗粒国家或生产企业所在地省级标准复印件

生产中药配方颗粒用中药材信息

生产中药配方颗粒用中药饮片信息

生产中药配方颗粒用辅料信息

生产工艺资料(加密文件仅可在线预览)

内控药品标准

直接接触中药配方颗粒的包装材料和容器的选择依据及质量标准

连续生产3批商业批量中药配方颗粒的自检报告

中药配方颗粒标签样式

其他资料

中药配方颗粒配送信息。如涉及委托配送,应提供受托企业的《营业执照》、《药品经营许可证》、委托协议等

医疗机构与生产企业签订质量保证协议

变更内容:

配方颗粒变更*

变更事由:

***配方颗粒首次生产上市备案

中药配方颗粒基本信息:

中药配方颗粒名称	***天配方颗粒	中药配方颗粒标准	*** 配方颗粒质量标 准(***)
规格	每1g配方颗粒相当于 饮片***g	保质期	***个月
是否在本省销售	是	包装规格	1. 包装材料: ***, 装 量规格: 每袋装***g
配送企业名称	***		

中药材信息:

	名称:	***	
巧材	基原:	***	
产地:	生产方式:		
<i>—</i> де:	产地名称:	***	
具体地点	具体地点1: ***	具体地点2: ***	具体地点3: ***
种植/养殖企业、合 作社或农户	***		
采集户	***	采收时间	***
药材加工者	***	收购者	***

仓储物流企业	***
中药材标准	***
中药材标准编号	***

中药饮片信息:

中药饮片名称:	***	
是否自行炮制:	***	
中药饮片规范/标准:	是否执行《中国药典》:	***

辅料信息:

名称	种类	执行标准	标准编号	生产企业	登记号/批准 文号
***	***	***	***	***	***

包装材料信息:

名称	执行标准	标准编号	生产企业	登记号/批准文 号
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***

医疗机构信息:

名称	性质	医院等级	省份	采购量
***	***	***	山东省	***

备案机构信息:

中文名称	***					
营业执照编 号	***					
药品生产许	编号	**	*	有效期	***	
可证	生产范围	**	*		!	
法定代表人	***					
注册地址	7	***				
生产地址		***				
通讯地址		* * *				
备案负责人	<u>.</u>	***				
联系人	*** 职位 ***					
电话	*** 传真 ***					
电子邮箱	*** 手机 ***					

法定代表人(签名): (加盖公章处)