



# 中药配方颗粒上市备案

申请编号: \*\*\*

## 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:	***		
	基原:	***		
产地:	生产方式:			
	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	***			
药品生产许可证	编号	***	有效期	***
	生产范围	***		
法定代表人	***			
注册地址	***			
生产地址	***			
通讯地址	***			
备案负责人	***			
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)



# 中药配方颗粒变更上市备案

申请编号:\*\*\*

## 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:

中药材	名称:	***		
	基原:	***		
产地:	生产方式:			
	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	***			
药品生产许可证	编号	***	有效期	***
	生产范围	***		
法定代表人	***			
注册地址	***			
生产地址	***			
通讯地址	***			
备案负责人	***			
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)

