附件2：

优质中成药产品评价申报支撑材料清单

**申报企业：** **申报时间：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 分项 | 申报方填写能提供的相关证明材料名称 |
| 原料选材 | 药材质量（近2年所用药材） | 例如：采购药材（5批次）物种基原、产地、质量检测报告等 |
| 饮片质量（近2年所用饮片） | 例如：投料饮片炮制、质检报告（5批次）、饮片均一化处理技术、关键质量属性波动分析、饮片等级、储存等信息 |
| 生产过程 | 智能制造 | 例如：自动化及过程监控程度相关证明材料，如实际生产线布局图以及生产自动化说明及现场监控环节、方法和流程照片等 |
| 质量传递 | 例如：生产过程质量传递规律数据如原料、中间体和成品的指纹/特征图谱等证明材料 |
| 质量控制 | 多元评价指标的整体质量控制 | 例如：内控标准、覆盖5批次产品的检测报告（药味专属定性鉴别及定量指标含测技术和实测数据情况等。 |
| 产品质量一致性 | 例如：近2年《质量回顾分析报告》或《持续工艺确认报告》、产品一致性控制方法说明，批内/批间质量波动等相关数据 |
| 上市后研究 | 安全性和有效性 | 例如：不良反应监测数据、有效性研究报告等 |
| 科技竞争力 | 例如：围绕品种发表的相关论文、获得过与质量相关的省部级及以上奖励证明、与该产品相关的著作、文章发表及专利申请情况（申报单位必须有署名）、市场占有率等信息 |
| 其它 | 例如：国际注册、出口等相关证明；抽查反馈（明确近2年内是否存在国家质量抽查等情况） |
| 样品 | 是□ 否□ 提供近2年（2021年6月~2023年6月）5批次样品（每批3个最小包装）及相关检测报告复印件，同时要求5批次样品为非连续时间生产即生产间隔至少3个月的产品。 |

备注：

1. 申报清单请如实填写能提供证明材料名称，如若“无”相关材料，可空缺。
2. 报送资料应含“附件1报名信息表+附件2材料清单+附件3证明材料”+参评样品（5批次，3个最小包装/每批）。
3. 请在申报表文件注明企业名称。