附件

江西省中药配方颗粒科研专项

项目申请书

项目名称：

申报单位：

项目牵头人：

联系电话：

填表时间：

江西省卫生计生委制

2016年 月

一、项目基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 研究周期 |  |
| 项目申报单位 | 单位名称 |  | 单位性质 |  |
| 通讯地址 |  | 邮政编码 |  |
| 所在地区 |  | 单位主管部门 |  |
| 联系电话 |  | 组织机构代码 |  |
| 传真号码 |  | 单位成立时间 |  |
| 企业资质 | 药品生产许可证生产范围及证书证号 | * 颗粒剂 □中药饮片 □其他

证书编号： |
| GMP证书认证范围及证书编号 | * 颗粒剂 □中药饮片 □其他

证书编号： |
| 完成中药配方颗粒生产工艺规程、质量研究和质量标准 | 生产工艺规程 种，质量研究 种，质量标准 种 |
| 项目牵头人 | 姓 名 |  | 性 别 |  |
| 单位名称 |  | 出生日期 |  |
| 职 称 |  | 最高学位 |  |
| 从事专业 |  | 通讯地址 |  |
| 移动电话 |  | 身份证号码 |  |
| 联系人 | 姓 名 |  | 性 别 |  |
| 单位名称 |  | 通讯地址 |  |
| 固定电话 |  | 移动电话 |  |
| 传真号码 |  | 电子信箱 |  |
| 参与单位 | 单位名称 | 单位性质 | 组织机构代码 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 经费来源（万元） | 总经费 |  |
| 企业投资 |  |
| 其他 |  |

|  |
| --- |
| 摘要（简要说明项目立项必要性、项目目标、主要内容、拟解决关键问题以及组织方式等，限800字） |
|  |

二、项目研究背景分析

|  |
| --- |
|  |

三、项目目标和内容

|  |
| --- |
|  |

四、项目研究方案和技术路线

|  |
| --- |
|  |

五、拟解决的关键问题

|  |
| --- |
|  |

六、年度计划和考核指标

|  |
| --- |
|  |

七、基础条件和优势

|  |
| --- |
| （一）项目申报单位和参加单位或团队基本情况（说明项目申报单位及各参加成员单位的所有制性质，生产范围，GMP等相关资质认证情况，主营业务, 近三年主要经济指标完成情况等。）（二）项目申报单位和参加单位或团队与项目实施任务的相关优势和基础情况（需阐明完成项目预期目标的技术、人才、机制、设施设备优势等，并说明以往业绩和成就，承担相关中药标准研究、检验检测任务等情况）（三）项目牵头人及主要骨干人员的情况(主要相关研究，特别是药效学研究、标准研究与制定方面的基础) |

（四）项目的主要人员情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓 名** | **性别** | **年龄** | **身份证号码** | **职称/职务** | **学历** | **专业** | **项目中职务及任务** | **所在单位** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

八、项目组织方式及管理机制

|  |
| --- |
|  |

九、项目预算及筹资方案

|  |
| --- |
|  |

十、审核意见

|  |
| --- |
| 市卫生计生部门意见  单位盖章： 年 月 日  |
| 市食品药品监督管理局意见 单位盖章：年 月 日  |
| 市工信部门意见单位盖章：年 月 日 |

**十一、评审与审批意见**

|  |
| --- |
| 专家评审意见：（省卫生计生委、省食品药品监督局、省工信委共同组织专家组） 专家组负责人（签名）： 年 月 日 |
| 省卫生计生委审批意见年 月 日 |

十二、声明

本项目牵头人和申报单位承诺：项目申请表及提交的相关佐证所有信息真实准确。如有失实，愿意承担相关责任，并取消申报资格。

项目负责人签字：

项目申报单位法定代表人签字:

 项目申报单位盖章:

 年 月 日

佐证材料：

1．颗粒剂《药品生产许可证》复印件

2．中药饮片《药品生产许可证》复印件

3．颗粒剂GMP证书复印件或符合GMP的有关文件

4．中药饮片GMP证书复印件

5．颗粒剂、中药饮片生产企业属于控股关系的企业，应提供企业登记所在地工商行政管理部门出具的双方控股关系或同属一个集团的查询证明文件

6．250种以上中药配方颗粒生产工艺规程、质量研究和质量标准

7．项目研究资金来源证明

8．其他相关证明材料