附件2

中药材GAP自评报告材料清单

1.中药材生产质量管理规范符合性自评企业信息表（见附表1）

2.企业资质情况（含中药生产企业、中药材生产企业及基地）

3.组织架构及关键人员信息

4.人员培训情况

5.申请的种植养殖品种表及执行标准

6.基地选址概述（提供中药材一个生产周期的生产记录及两个收获期质量检测报告）

7.中药材生产场所概述（提供种植养殖基地及加工场所平面图）

8.种子种苗或其他繁殖材料概述（提供种子种苗鉴定证书、外购种子种苗或其他繁殖材料的购买凭证、合格证）

9.种植与养殖概述（提供农业投入品清单）

10.采收、加工概述

11.包装、贮存、发运概述

12.中药材质量检验概述

13.中药材追溯体系概述

14.中药材生产质量管理系统文件目录

15.主要生产及检验设备清单

16.持有人/中药生产企业与种植养殖基地签订的协议

17.近三年中药材的产能产量及与中药品种的持续供给情况

18.对照《河北省中药材GAP现场检查细则（试行）》的自评结论

19.自评材料全部内容真实性承诺书

20.法人授权委托书

附表1

中药材生产质量管理规范

符合性自评企业信息表

自评单位： （公章）

 地址：

填报日期： 年 月 日

填报说明

1.根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》（国发〔2015〕33 号），自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关单位在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。

2.企业类型：按《企业法人营业执照》上企业类型填写。企业名称、生产地址等表述应与有关部门备案或核准一致。

3.生产类别：应按现行版本《中华人民共和国药典》“制剂通则”中的剂型详细填写。

4.基原：按相关标准进行填写，如果有具体细分的品系应详尽填写。

5.药用部位：按相关标准进行填写其具体的使用部位。

6.成药周期：中药资源从幼苗生长到繁殖器官成熟所需要的时间和生产符合药品标准的中药材所需要的时间。

7.年产量（公斤）：指过去三年平均年产量，按干品计算。

8.上年产量（公斤）：指上一年度的年产量，按干品计算。

9.基地范围开始种植养殖时间：指所选基地开始GAP规范化种植养殖该品种的时间。

10.自评表填写内容应准确完整，并按照《中药材生产质量管理规范符合性自评材料清单》要求报送申请资料，要求用A4纸打印，左侧装订。

|  |
| --- |
| 申报企业 |
| 企业名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 统一社会信用代码 |  | 药品生产许可证编号 |  |
| 生产类别 |  |
| 法定代表人 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 企业负责人 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 质量负责人 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 生产负责人 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 质量授权人 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 自评品种信息、中药材生产企业信息 |
| 中药材品种名称 |  | 基原 |  |
| 药用部位 |  | 成药周期 |  |
| 使用该中药材的中药品种名称 |  |
| 中药材生产企业名称 |  |
| 中药材生产企业地址 |  |
| 基地公司名称 |  |
| 基地组织方式 |  |
| 基地地址（地理坐标） |  |
| 繁育材料来源 |  □自繁自育；□外购，公司名称; |
| 繁育点地址 |  |
| 加工点名称 |  |
| 加工点地址 |  |
| 基地总面积 |  | 年产量（公斤） |  |
| 上年产量（公斤） |  |
| 基地范围开始种植养殖时间 |  |
| 自评情况及结论 |  |
| 申报单位签章 |  法人签字（盖章）： 日期： 年 月 日 |
| 自评报告初审意见（中药饮片生产企业、中药材生产企业或基地按程序报送） | 1. 申报资料完善与否：
2. 需要补充的材料清单：
 |
| 初审单位签章 | 单位：审核人：  日期： 年 月 日 |