附件

山东省医疗机构优秀院内制剂项目申报书

****申报单位****：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**（盖章）  
填报日期:**\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日**

**一、基本信息**

**1.申报单位信息**

**医疗机构级别：□三级 □二级 □其他\_\_\_\_\_\_**

**医疗机构类别：□中医医院 □综合医院 □专科医院 □其他\_\_\_\_\_\_**

**联系人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 职务：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_ 电子邮箱：\_\_\_\_\_\_\_\_**

**2.院内制剂基本信息**

**制剂名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**批准文号/备案号：\_\_\_\_\_\_\_\_**

**批准/备案日期:\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日**

**有效期至:\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日**

**制剂类别 □中药制剂 □西药制剂 □其他\_\_\_\_\_\_**

**主要成分/活性成分：\_\_\_\_\_\_\_\_**

**剂型：\_\_\_\_\_\_\_\_（颗颗粒剂、片剂、注射剂、乳膏剂、滴眼液等）**

**规格：\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_**

**适应症/功能主治（西药填写适应症，中药填写功能主治）:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**知识产权情况：□已申请专利（专利号：\_\_\_\_\_\_\_\_） □ 已授权专利（专利号：\_\_\_\_\_\_\_\_）□ 其他知识产权（请说明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） □无**

**二、制剂研发及临床应用情况**

**1.研发背景与依据**

**（简要说明研发来源，限300字）**

**□中药制剂：源自中医经典名方/名老中医经验方/临床验方；理论基础：\_\_\_\_\_\_**

**□西药制剂：基于现代医学研究/特定临床需求（如：解决罕见病用药、克服耐药性、优化剂型等）；研发依据：\_\_\_\_\_\_**

**2.临床应用情况**

**首次使用时间：\_\_\_\_年\_\_\_月**

**近3年内临床使用总病例数：\_\_\_\_\_\_\_\_例**

**是否纳入临床路径/诊疗指南 □是 □否（若选是，请注明：\_\_\_\_\_\_）**

**3.安全性评价**

**□ 未监测到明确不良反应**

**□ 有记录在案的不良反应 (请简述主要不良反应类型及例次；处理方案及结果。)**

**是否建立不良反应主动监测机制 □是 □否**

**是否通过药物警戒体系评估 □是 □否**

**(需提供不良反应监测报告作为佐证)**

**三、需要提供佐证材料清单(请按顺序整理附后)**

**1.山东省药品监督管理局核发的制剂批准证明文件（注册批件/备案凭证）复印件。**

**2.现行说明书/标签样稿（药监局核准版）。**

**3.近3年临床应用统计报告（盖章原件）。**

**4.不良反应监测报告（如有）。**

**5.专利证书/知识产权证明（复印件）。**

**6.委托生产协议/合作意向书（如有）。**

**7.其他材料：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（如：成本分析、用户评价、发表论文等）。**