附件

防治新型冠状病毒感染的肺炎

医疗机构传统中药民族药制剂简易备案申请表

备案号：桂药应急备2020

|  |  |
| --- | --- |
| **医疗机构名称** |  |
| **简易备案事由** |  |
| **处方来源** |  |
| **制剂名称** |  |
| **处方量**  **（个人单日）** |  |
| **功能主治** |  |
| **包装规格** |  |
| **用法用量** |  |
| **是否委托配制** | □是 □否 |
| **《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》编号** |  |
| **配制单位名称** |  |
| **配制单位地址** |  |
| **真实性声明** | 我单位承诺，提交的申报资料真实、完整、合法，如有不实之处，愿意承担一切法律责任。  法人签字  （盖章）  年 月 日 |
| 该事项符合Ⅰ级响应期间疫情防控急需药品特别审批程序要求，同意备案。  广西壮族自治区药品监督管理局  年 月 日 | |
| 备注：本次备案仅在新型冠状病毒感染的肺炎公共卫生事件Ⅰ级响应期间适用。 | |

说明：1.简易备案申请表由提出用药申请的医疗机构填写，一式两份，报送自治区药监局。备案号由自治区药监局填写。

2.提供标签、说明书样式

3.提供配制工艺路线、参数、设备等资料

4.属委托配制的，还需提供委托配制合同（原件）