**附件2**

**企业统计信息表**

**表1：2020年药品生产企业基本情况信息表**

（**所有药品生产企业填报**）

填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 中文 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 英文 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 组织机构代码 | | | |  | | | | | | | | 药品生产许可证编号 | | | | | | | |  | | | | |
| 生产类别 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 企业类型 | | | |  | | | | | | | | 三资企业外方国别或地区 | | | | | | | | |  | | | |
| 企业始建时间 | | |  | | | | | | | | | 最近更名时间 | | | | |  | | | | | | | |
| 职工人数 | | |  | | | | | | | | | 技术人员比例 | | | | |  | | | | | | | |
| 生产部门人数 | | |  | | | | | 质量部门人数 | | | | QA： | | | | | 研发部门人数 | | | | |  | | |
| QC： | | | | |
| 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 | | | | |  | | |
| 传 真 | | |  | | | | | | | | e-mail |  | | | | | | | | | | | | |
| 固定资产原值(万元) | | | | | | |  | | | | | 固定资产净值(万元) | | | | | | |  | | | | | |
| 原料药注  册品种（个） | |  | | | 化学药制剂注册品种（个） | | | | |  | | | 生物制品品种（个） | |  | | | 中药制剂品种  （个） | | | | |  | |
| 备案中药饮片（个） | |  | | | | | | | | | | | 常年生产品种（个） | |  | | | | | | | | | |
| 2021年需要再注册批文（个） | | | | | |  | | | 目前已完成再注册批文（个） | | | | |  | | 拟放弃再注册的批文（个） | | | | | | | |  |
| 备注 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

\*注：**品种按批准文号计算。**

**表2：企业生产车间和生产线统计表** （**所有药品生产企业填报**）

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 车间名称 | 生产地址 | 生产线 | 生产范围 | 生产能力  （万支、万片或公斤等） | 是否通过GMP认证或GMP符合性检查 | 追溯系统名称 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*注：1、企业未在《药品生产许可证》副本上登载的车间和生产线（如出口产品车间、新改扩车间）也应当如实填报，并在备注栏注明原因。2、追溯系统名称请填全称。

**表3：企业委托和受委托生产统计表** （**相关药品生产企业填报**）

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 企业名称 | 生产地址 | 药品名称 | 药品批准文号 | 是否通过GMP认证或GMP符合性检查 | 委托有效期 |
| 1 | 委托 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 受托 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |

\*注：企业未在《药品生产许可证》副本上登载的车间和生产线（如出口产品车间、新改扩车间）也应当如实填报，并在备注栏注明原因。

**表4：企业场地需求情况表**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |
| --- |
| 1、企业用地基本情况：  企业厂区占地总面积： 平方米，建筑面积 平方米。（建筑面积）其中租用场地面积： 平方米 ，自有场地面积： 平方米 ；研发场地面积： 平方米 ，生产场地面积： 平方米 。  2、企业有 处办公、生产场地（请用数字填写，含市内外的总部、生产、研发等场地，不含办事处）。  （1）地址1： ，用于（办公/研发/生产）： ；  （2）地址2： ，用于（办公/研发/生产）： ；  （3）地址3： ，用于（办公/研发/生产）： 。  3、现有场地是否满足本企业自用需求（请在选择项前打“√”）： □富余 □合适 □无法满足（场地需求： 平方米）  5、场地扩充需求倾向（请在选择项前打“√”）：  □市内**（请填写第“6”条）**；  □市外**（请填写第“7”条）**。  6、市内场地需求倾向于那个区**（计划市内扩充场地企业填写）**：  □南山区 □福田区 □罗湖区 □盐田区 □龙岗区  □宝安区 □龙华区 □坪山区 □大鹏新区 □光明区 □深汕合作区  7、市外场地扩充原因**（计划向市外扩充场地企业填写）**：  □土地紧缺 □租金成本 □人才缺乏 □环保要求 其他： 。 |

**表5：企业专利情况调查表**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2020年申请专利数量 | | | | 2020年授权专利数量 | | | | 至今授权专利数量 | | | |
| 发明 | 实用新型 | 外观设计 | 合计 | 发明 | 实用新型 | 外观设计 | 合计 | 发明 | 实用新型 | 外观设计 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**表6：截止2020年底已获得国外GMP认证情况统计表 （所有药品生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **认证国家（地区）** | **认证范围** | **涉及品种** | **获得证书时间** | **有效期** | **备注** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |  |  |
| **5** |  |  |  |  |  |  |
| **6** |  |  |  |  |  |  |
| **7** |  |  |  |  |  |  |

\*注： **填写目前有效的认证情况，有需要可自行加行。**

**表7：2020年药品生产销售情况表**

**（所有药品生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 金额（单位：万元） | | | | | | | | |
| 生产总值 | 与2019年比增长% | 全国销售总值 | | | 与2019年比增长% | | 深圳销售总值 | 与2019年比增长% |
| 生物制品 |  |  |  | | |  | |  |  |
| 化学药原料药 |  |  |  | | |  | |  |  |
| 化学药制剂 |  |  |  | | |  | |  |  |
| 中成药 |  |  |  | | |  | |  |  |
| 中药饮片 |  |  |  | | |  | |  |  |
| 医用氧 |  |  |  | | |  | |  |  |
| 诊断试剂 |  |  |  | | |  | |  |  |
| 合计 |  |  |  | | |  | |  |  |
| 年度利润 | 万元 | | | 年度纳税 | | 万元 | | | |
| 药品出口总值 | 万元，同比增加 %，  主要出口品种和出口额（前三位）：  1、 ， 万元，主要出口国家：  2、 ， 万元，主要出口国家：  3、 ， 万元，主要出口国家： | | | | | | | | |
| 药品品种销售额 | 品种名称 | | | | 全国销售额（万元） | | 深圳销售额  （万元） | | |
| 填写销售额前5名品种 | 1. | | | |  | |  | | |
| 2. | | | |  | |  | | |
| 3. | | | |  | |  | | |
| 4. | | | |  | |  | | |
| 5. | | | |  | |  | | |

\*注**：此表可依据需要增加行数，无内容的单元格填写“无”确认**

**表8：2020年新增原料药及制剂品种情况表**

**（原料药及制剂生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品名 | 规格 | 批准文号 | 注册分类 | 是否基本药物 | 2020年度是否生产 | 2021年度是否排产 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

\*注：**此表可依据需要增加行数，无内容的单元格填写“无变化”确认；基本药物请注明“国家”或“\*\*省增补”。**

**表9：2020年在研原料药及制剂品种进度情况（研发投入）表**

**（原料药及制剂生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品名 | 类别 | 注册分类 | 在研阶段 | 临床主要用途 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **2020年企业研发投入 （万元），占销售额的 %.** | | | | | | |
| **集中采购之后，削减的项目 （个），品名是：** | | | | | | |

\*注：**1、此表可依据需要增加行数；2、【类别】一栏请从化学原料药、化学制剂、中药、预防用生物制品、治疗用生物制品中选择；3、【注册分类】请根据国家药监局最新注册分类规定进行填写；4、【在研阶段】请根据基础药学研究、小试及中试放大、临床前动物试验、IND申报、一期临床、二期临床、三期临床、生物等效性试验、NDA申报、ANDA申报、工艺验证及质量研究、报生产申请中、已获批待生产。**

**表10：一致性评价品种进度情况表**

**（制剂生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品名 | 类别 | 注册分类 | 目前进展 | 临床主要用途 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **需要进行一致性评价的品种 （个），其中注射剂 （个）；计划开展一致性评价的品种 （个），其中注射剂 （个）。**  **集中采购之后，削减的一致性评价项目 （个），品名是：** | | | | | | |

\*注：**1、请填写已完成、已停止及正在开展的一致性评价所有项目；2、此表可依据需要增加行数；3、【类别】和【注册】分类同附件9注释；3、【目前进展】请填写已完成、正在开展及已停止。**

**表11：集采品种登记表（制剂生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 类别 | 规格 | 批准文号 | 临床主要用途 | 集采前价格/集采后价格 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**【类别】一栏请从化学原料药、化学制剂、中药、预防用生物制品、治疗用生物制品中选择**

**表12：基本药物及拟生产情况 （基本药物生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 批准文号 | 剂型 | 规格 | 类别 | 基本药物种类 | 2020年是否在产 | 2021年预计生产 | 2020年是否抽验 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  | 是□否□ | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  | 是□否□ | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  | 是□否□ | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  | 是□否□ | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  | 是□否□ | 是□否□ | 是□否□ |  |

\*注：**1、请填写所有的基本药物品种；2、请按照国基、广东省增补基和其他省增补基本药物种类的顺序填写。**

**表13：企业产能情况表（所有药品生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |
| --- |
| 1、企业产能情况（请在选择项前打“√”）：  □刚好满足；  □过剩**（请填写第“2”条）**；  □不足**（请填写第“3”条）**。  2、是否愿意**承接**药品生产企业委托药品生产（请在选择项前打“√”，并根据选择填写）：  （1）□愿意承接**（请填写第“2（2）”条）**  □不愿意承接，原因： 。  （2）可承接生产的剂型及能力**（愿意承接药品委托生产的单位填写）**：  **（“能力”：即可承接委托生产的产能）**  □冻干粉针剂，能力： 万支/年；  □粉针剂，能力： 万支/年；  □小容量注射剂，能力： 万支/年；  □胶囊剂，能力： 万胶囊/年；  □片剂，能力： 万片/年；  □颗粒剂，能力： Kg/年；  □丸剂，能力： 万丸/年；  □喷雾剂，能力： 万毫升/年；  □口服溶液剂，能力： 万毫升/年；  □外用溶液剂，能力： 万毫升/年；  □其他： ，能力： ；  3、是否愿意委托生产解决产能问题：  □愿意委托，需要委托生产的剂型： ，数量 ；  □不愿意委托，原因： 。 |

**表14：开展药品上市许可持有人（MAH）有关工作情况表（相关生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |
| --- |
| 1、是否有**计划/已开展**CRO或CMO/CDMO：  □有计划，可提供的服务： ；  □已承接，可提供的服务： ，已开展的项目数量 个。  □否，原因 。  2、是否有**计划/已委托**CRO、CMO/CDMO：  □有计划开展 业务  □已委托，已开展的项目数量 个。  □否，原因 。  3、委托生产模式：  □委托集团内部子公司进行生产  □委托CMO代工生产  □其他： 。 |

**表15：深圳市直接接触药品的包装材料和容器使用情况调查表（药品生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药包材产品名称 | 标示生产企业名称 | 注册证号 | 执行标准号 | 用于包装何种药品 | 剂型及  包装方式 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

\*注：**1.所有药品生产企业包括停产企业都应填报；2.填报的药包材应覆盖全部产品，曾经使用过的、目前已停用，但药品仍在有效期的药包材也应填报；3. 2020年新增的药包材、新增的药包材供应商应在“备注”中注明。**

**表16：深圳市药用辅料使用情况调查表（药品生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药用辅料品种名称 | 标示生产企业名称 | 批准文件 | 规格 | 用于制造何种药品 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

\*注**：1.所有药品生产企业包括停产企业都应填报；2.填报的药用辅料应覆盖全部产品；3. 2020年新增的药用辅料、新增的药用辅料供应商应在“备注”中注明。**

**表17：企业面临问题调查表（所有药品生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 生产方面 |  |
| 环境方面 |  |
| 创新方面 |  |
| 集中采购的影响 |  |
| 药代备案制的影响 |  |
| 2020年版药品法的影响 |  |
| 药品上市后变更管理办法（试行）的影响 |  |
| 注射剂一致性评价启动的影响 |  |
| 疫情对药企的影响 |  |

**表18：对深圳市药品生产监管部门建议调查表（所有药品生产企业填报）**

企业名称： 填报人： 联系电话： 填报日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 监管方面建议 |  |
| 服务方面建议 |  |
| 培训方面建议 |  |
| 其他建议 |  |

**表19：开放性问题：**

大湾区药品审评分中心能为企业带来哪些帮助？需要市局在企业和药品审评分中心之间起到什么作用？