

附件 5

中药、天然药物注册申报资料指南 (试行)

目 录

一、适用范围	1
二、基本要求	1
(一) 申请表的整理	1
(二) 申报资料的整理	2
三、申请表	6
(一) 《药品注册申请表》	6
(二) 《小型微型企业收费优惠申请表》	12
四、申报资料	13
(一) 申报资料项目	13
(二) 申报资料要求	15
五、其他	21
附件：1.申报资料袋封面格式	22
2.申报资料项目封面格式	24
3.申报资料项目目录	25
4.中药、天然药物申报资料自查表	27

中药、天然药物注册申报资料指南（试行）

一、适用范围

中药、天然药物新药临床试验申请；中药、天然药物新药生产（含新药证书）/上市申请；中药、天然药物仿制药申请。

二、基本要求

（一）申请表的整理

1.种类与份数要求

药品注册申请表、申报资料情况自查表、小型微型企业收费优惠申请表（如适用）各四份，一份为原件；药品研制情况申报表（如适用）、药品注册生产现场检查申请表（如适用）各四份，三份为原件。

2.申请表填写要求

依据现行药品注册申请表报盘程序要求填写申请表，申请表的填报须采用国家食品药品监督管理局统一发布的填报软件，提交由现行版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。注：确认所用版本为最新版〔以最新发布的公告为准〕，所生成的电子文件的格式应为 RVT 文件。各页的数据核对码必须一致，并须与提交的电子申请表一致，申请表及自查表各页边缘应加盖各申请人或注册代理机构骑缝章。

3.填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应

符合填表说明的要求。

（二）申报资料的整理

1.数量与装袋方式

2 套完整申请资料（至少 1 套为原件）+1 套综述资料复印件，每套装入相应的申请表。

2.文字体例及纸张

2.1 字体、字号、字体颜色、行间距离及页边距离

2.1.1 字体

中文：宋体，英文：Times New Roman。

2.1.2 字号

中文：不小于小四号字，表格不小于五号字；申报资料封面加粗四号；申报资料目录小四号，脚注五号字。

英文：不小于 12 号字。

2.1.3 字体颜色

黑色。

2.1.4 行间距离及页边距离

行间距离：至少为单倍行距。

纵向页面：左边距离不小于 2.5 厘米、上边距离不小于 2 厘米、其他边距不小于 1 厘米。

横向页面：上边距离不小于 2.5 厘米、右边距离不小于 2 厘米、其他边距不小于 1 厘米。

页眉和页脚：信息在上述页边距内显示，保证文本在打

印或装订中不丢失信息。

2.2 纸张规格

申报资料使用国际标准 A4 型 (297mm×210mm) 规格、纸张重量 80g, 申报资料所附图片须清晰易辨, 不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式。

2.3 纸张性能

申报资料文件材料的载体和书写材料应符合耐久性要求。

2.4 加盖印章

2.4.1 除《药品注册申请表》及检验机构出具的检验报告外, 申报资料应逐个封面加盖申请人或注册代理机构印章 (多个申请人联合申报的, 应加盖所有申请人印章), 封面印章应加盖在文字处。

2.4.2 加盖的印章应符合国家有关用章规定, 并具法律效力。

3.整理装订要求

3.1 申报资料封面

3.1.1 申报资料袋封面 (见附件 1)

3.1.1.1 档案袋封面注明: 申请分类、注册分类、药品名称、本袋所属第 X 套第 X 袋每套共 X 袋、原件/复印件、联系人、联系电话、申请单位名称。

3.1.1.2 多规格的品种为同一册申报资料时, 申报资料袋

封面，需显示多规格（同一封面）。

3.1.2 申报资料项目封面

3.1.2.1 每项资料加“封面”，每项资料封面上注明：药品名称、资料项目编号、项目名称、申请机构、联系人姓名、电话、地址。（见附件 2）

3.1.2.2 右上角注明资料项目编号，左上角注明注册分类。

3.1.2.3 各项资料之间应当使用明显的区分标志。

3.2 申报资料目录

申报资料首页为申报资料项目目录（见附件 3）。新药临床试验申请、新药生产（含新药证书）申请、仿制药申请的申报资料项目按《药品注册管理办法》附件 1 的顺序排列。宜对每项申报资料所附图谱前面建立交叉索引表，说明图谱编号、申报资料中所在页码、图谱的试验内容。

3.3 申报资料内容

3.3.1 总体要求

复印件应当与原件完全一致，应当由原件复制并保持完整、清晰。

申报资料中同一内容（如药品名称、申请人名称、申请人地址等）的填写应前后一致。

申报资料中的外文资料应翻译成中文，申请人应对翻译的准确性负责。凡必须提交原件的资料，应保证原件提交份数满足要求。

3.3.2 具体要求

3.3.2.1 整理排序

(1) 申请表

(2) 申报资料（顺序同申报资料目录）

装订成册的文件材料排列文字在前，照片及图谱在后。
有译文的外文资料，译文在前，原文在后。

3.3.2.2 编写页号

(1) 装订成册的文件材料均以有书写内容的页面编写页号。

(2) 《药品注册管理办法》附件 1 格式提交的申报资料，按申报资料项目号分别应用阿拉伯数字从 1 起依次编号。

(3) 单面书写的文件材料在其正中编写页号；双面书写的文件材料，正面与背面均在其正中编写页号。图样页号编写在标题栏外。

3.3.2.3 整理装订

(1) 按资料分类（综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料）顺序，分别打孔装订成册。

(2) 装订成册的申报资料内不同幅面的文件材料要折叠为统一幅面，破损的要先修复。幅面一般采用国际标准 A4 型（297mm×210mm）。

各项申报资料封面后为资料目录，目录中注明主要研究项目或附件的名称，并标注对应的页码。

(3) 每册申报资料的厚度不大于 300 张。

3.3.2.4 整理装袋

(1) 申报资料的整理形式按照综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料的资料分类单独整理装袋，不得合并装袋。每套资料装入独立的档案袋，厚度一般不超过 8cm，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。

(2) 当单专业研究申报资料无法装入同一个资料袋时，可用多个资料袋进行分装，并按本专业研究资料目录有序排列，同一资料项目编号的研究资料放置在同一资料袋中，确保每袋资料间完整的逻辑关系。

3.4 照片资料的整理

3.4.1 将照片与文字说明一起固定在芯页上，芯页的规格为 297mm×210mm。

3.4.2 根据照片的规格、画面和说明的字数确定照片固定位置。

3.4.3 照片必须固定在芯页正面（装订线右侧）。

3.4.4 装订成册的申报资料内的芯页以 30 页左右为宜。

三、申请表

(一)《药品注册申请表》

确认提供的《药品注册申请表》的纸质申请表与电子申请表数据核对码（RVT 格式）是否一致，纸质申请表各页的数据核对码是否一致。确认表格各页边缘是否骑缝加盖负责

办理所有申请人或注册代理机构的公章。

1.药品上市许可持有人：申请成为药品上市许可持有人的申请人，应根据申请人实际情况勾选“生产企业”或“研发机构”或“科研人员”选项。并填写第二页机构 1（受托生产企业）和机构 2（申请人）相关的内容。

2.其他特别申明事项：申请优先审评审批的品种，或注册申请涉及其他特殊情况的，应在“其他特别申明事项”中予以说明。

3.本申请属于：如果属于申请国产注册品种选“国产药品注册”，如果属于申请进口注册选“进口药品注册”，如果属于申请港澳台注册选“港澳台医药产品注册”。

4.申请分类：按药品注册申请的分类填写。属新药的，选新药申请；属按新药管理的，选新药管理的申请；属申请仿制已有国家标准的，选仿制药申请。

5.申请事项：国产药品注册，申请临床研究（包括附加申请免临床研究的），选临床试验；申请生产，选择生产；若仅申请新药证书的，选新药证书。当申请分类为新药申请或按新药管理的申请时，生产和新药证书为多选项；当为仿制药申请时，只能选临床或生产。

进口药品注册和港澳台医药产品注册选择临床试验或上市。

6.药品注册分类：根据需要填报药品注册分类。

- 7.附加申请事项：申请人依需要自行填写。
- 8.药品通用名称：应当使用正式颁布的国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称。申报复方制剂或者中药制剂自拟药品名称的，应当预先进行药品名称查重工作。
- 9.通用名称来源：来源于中国药典、局颁标准的，选国家药品标准；来源于国家药典委员会文件的，选国家药典委员会；属申请人按有关命名原则自行命名的，选自拟。
- 10.英文名称 / 拉丁名称：中药制剂没有英文名的，可以免填；申报中药材的需提供拉丁名。
- 11.汉语拼音：注意正确区分字、词、字母大小写等。可以参照中国药典格式填写。
- 12.化学名称：应当以文字正确表达药物活性物质的化学结构，不要采用结构式。复方制剂依次填入各活性成分的化学名称，名称间用分号隔开。
- 13.其他名称：可填写新药研发过程中曾经使用代号和其他名称。
- 14.商品名：仅限于符合新药要求的进口中药可以申请使用。
- 15.制剂类型：制剂选填“制剂”。申请人根据实际情况填写或选择。
- 16.规格：填写本制剂单剂量包装的规格，使用药典规定

的单位符号。例如单位符号“克”应写为“g”，“克/毫升”应填写为“g/ml”。每一规格填写一份申请表，多个规格应分别填写申请表。同时应符合《关于加强药品规格和包装规格管理的通知》（食药监注函〔2004〕91号）。

17.同品种已被受理或同期申报的原料药、制剂或不同规格品种：填写该品种已被受理或同期申报的其他原料药、制剂、不同规格品种，以及需要关联审批的相应辅料、药包材的受理号及名称。若为完成临床研究申请生产的，需填写原临床申请受理号、临床试验批件号等。

18.包装：如有多个包装材质要分别填写，中间用句号分开，例如“玻璃瓶。塑料瓶”。包装规格：是药品生产企业生产供上市的药品最小包装，如：每瓶×片，每瓶×毫升，每盒×支，对于按含量或浓度标示其规格的液体、半固体制剂或颗粒剂，其装量按包装规格填写。配用注射器、输液器或者专用溶媒的，也应在此处填写。每一份申请表可填写多个包装规格。

19.药品有效期：应以月为单位填写。如有多个规格、包装材质，有效期如有不同则要分别对应填写，如包装材质为“玻璃瓶。塑料瓶”两种，有效期分别为18个月、12个月，应写为“18个月。12个月”。

20.处方（含处方量）：应填写完整的处方及处方量，处方量按1000制剂单位计算，注明相应的制剂单位。

21.原/辅料/包材来源或关联制剂：原料药可不填写；制剂所涉及的各原料（含饮片、中药提取物、有效成分、有效部位、化学原料药等）。复方制剂应填写全部原料药来源。

申报药品注册时，须填写所用的原料药、辅料、包材的相关信息，如果是首次关联申报新包材、辅料时“批准文号/注册证号/受理号/核准编号”项可为空，但需在表头的“其他特别申明事项”中填写“关联申报包材”或“关联申报辅料”或“关联申报包材、辅料”

药包材、药用辅料与药物临床试验或生产申请关联申报的，“药包材来源”和“原辅料来源”项目中应注明全部关联的药包材和药用辅料的相关信息。

22.中药材标准：制剂处方使用中药饮片、中药提取物、有效部位、有效成分等，应列明相应中药材标准及来源（国家药品标准、地方药材标准或自拟标准）。

23.药品标准：指本项药品申请所提交药品标准的来源或执行依据。

24.主要适应症或者功能主治：天然药物填写适应症，中药制剂填写功能主治。

25.专利情况：由申请人自行查询有关专利情况并填写。

26.是否涉及特殊管理药品或成分：申请人自行查询后填写，可在国家食品药品监管总局网站上查询核实。

27.中药品种保护：根据所了解情况分别填写。

28.同品种新药监测期：新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请；已批准临床的，可受理申报生产/上市注册申请。

29.本次申请为：申请人依情况填写，首次申请的，选择“首次申请”；非首次申请的，填写申报品种本次属于第几次申报。简要说明既往申报及审批情况，如申请人自行撤回或因资料不符合审批要求曾被国家食品药品监督管理局不予批准等情况。

30.申请人（机构1～机构5）：新药证书申请人应填写在机构2、3、4、5，其中，属于负责缴费的，应选填“本机构负责缴费”，申请机构超过4个的，可另外附页。机构1只能填写具备生产条件的药品生产企业，尚不具备生产条件或尚未确定本品生产企业的，可不填。申请参加药品上市许可持有人制度试点的，申请人的相应信息应当填入机构2相应位置。

所填报的各机构的注册地址应与其机构合法登记证明性文件（如营业执照、事业法人登记证书等）中的住所一致，生产地址应与《药品生产许可证》所载相应生产范围的生产地址及所申报产品实际生产地址一致。

各申请机构应在申请表中加盖公章和骑缝章，并由法定代表人本人签署姓名和日期。日期的填写格式为××××年××月××日。由非法定代表人代签申请表的，应当提供经法定

代表人签名及加盖单位公章的委托签字授权书原件，说明被授权人的姓名和身份，并声明由法定代表人承担相应的法律责任。申请机构加盖的公章须与其机构名称保持一致。

31.委托研究机构：应填写资料中凡属于非申请机构自行研究取得而是通过委托其他研究机构所取得的试验资料或数据（包括药学、药理毒理、临床试验等）的研究机构，同一委托研究机构的研究项目可合并填写。

无委托研究项目的，此项不填写。

32.电子资料：应上传申报资料项目 4 号、7 号、12 号、19 号、29 号资料的电子文档。上传的电子文档应保证与纸质文本内容一致。

33.其他要求：申请表上的信息与所提供的证明性文件应保持一致。

附加申请特殊审批的，还应完整填写相应《药品注册特殊审批程序申请表》。

（二）《小型微型企业收费优惠申请表》

如符合小微企业行政事业性收费优惠政策，可提交小型微型企业收费优惠申请表并提供如下信息：

1.基本信息

如企业名称、组织机构代码、联系人、联系电话等，应与《药品注册申请表》有关信息一致。

2.从业人员、上一纳税年度营业收入、企业资产总值等：

申请人依实际情况填写。

3.应由其法定代表人或接受其授权者（另需提供签字授权书原件）在此签名、加盖机构公章（须与其机构名称完全一致）。

四、申报资料

（一）申报资料项目

综述资料：

- 1.药品名称。
- 2.证明性文件。
- 3.立题目的与依据。
- 4.对主要研究结果的总结及评价。
- 5.药品说明书样稿、起草说明及最新参考文献。
- 6.包装、标签设计样稿。

药学研究资料：

- 7.药学研究资料综述。
- 8.药材来源及鉴定依据。
- 9.药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或培植（培育）技术、产地加工和炮制方法等。
- 10.药材标准草案及起草说明，并提供药品标准物质及有关资料。
- 11.提供植物、矿物标本，植物标本应当包括花、果实、种子等。

12.生产工艺的研究资料、工艺验证资料及文献资料, 辅料来源及质量标准。

13.化学成份研究的试验资料及文献资料。

14.质量研究工作的试验资料及文献资料。

15.药品标准草案及起草说明, 并提供药品标准物质及有关资料。

16.样品检验报告书。

17.药物稳定性研究的试验资料及文献资料。

18.直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

药理毒理研究资料:

19.药理毒理研究资料综述。

20.主要药效学试验资料及文献资料。

21.一般药理研究的试验资料及文献资料。

22.急性毒性试验资料及文献资料。

23.长期毒性试验资料及文献资料。

24.过敏性(局部、全身和光敏毒性)、溶血性和局部(血管、皮肤、粘膜、肌肉等)刺激性、依赖性等主要与局部、全身给药相关的特殊安全性试验资料和文献资料。

25.遗传毒性试验资料及文献资料。

26.生殖毒性试验资料及文献资料。

27.致癌试验资料及文献资料。

28.动物药代动力学试验资料及文献资料。

临床试验资料：

29.临床试验资料综述。

30.临床试验计划与方案。

31.临床研究者手册。

32.知情同意书样稿、伦理委员会批准件。

33.临床试验报告。

（二）申报资料要求

1.证明性文件

1.1 国产品种证明性文件

1.1.1 申请人合法登记证明文件、《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件，申请新药生产时应当提供样品制备车间的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。

1.1.2 上市许可持有人

申请成为药品上市许可持有人的申请人，应提交如下材料：

1.1.2.1 药品生产企业、药品研发机构应当提交合法登记证明文件（营业执照等）复印件；科研人员应当提交居民身份证复印件、个人信用报告、工作简历（包含教育背景、药品研发工作经历等信息）以及诚信承诺书。

1.1.2.2 药品质量安全责任承担能力相关文件

科研人员申请临床试验的，应当提交药物临床试验风险责任承诺书，承诺临床试验开展前，向其所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同。

药品研发机构或科研人员申请成为持有人的，应当提交药品质量安全责任承诺书，承诺药品上市销售前向持有人所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同；对于注射剂类药品，应当承诺药品上市销售前提交保险合同。

1.1.2.3 上市许可持有人委托生产药品的，应当提交受托生产企业生产的书面说明、申请人与受托生产企业签订的书面合同复印件（含质量协议）。

1.1.3 申请的药物或者使用的处方、工艺、用途等在中国的专利及其权属状态的说明，以及对他人的专利不构成侵权的声明。

应由所有注册申请人共同出具，并承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

1.1.4 麻醉药品、精神药品、医用毒性药品研制立项批复文件复印件。

1.1.5 完成临床试验后生产时应当提供《药物临床试验批件》复印件、临床试验登记与信息公示的相关材料。

1.1.6 直接接触药品的包装材料和容器的《药品包装材料

和容器注册证》或者《进口包装材料和容器注册证》复印件、核准编号、登记号或实行关联审批的药包材《受理通知书》等。

不得使用天然胶塞，不得使用安瓿装粉针剂。注射剂用玻璃包材需符合国家食品药品监督管理局颁布的“食药监办注〔2012〕132号”文规定。

1.1.7 委托研究相关证明文件

申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制等的，应提供申请人与被委托方签订的完整合同书复印件。二次委托研究应提供申请人与中间机构及中间机构与委托研究机构之间的完整的委托研究合同。非法人机构应为获得法人机构授权或持有二级机构合法登记证明文件的二级机构。

非临床安全性评价机构应提供 GLP 资质证明，临床研究机构应提供 GCP 资质证明。

1.1.8 其他证明文件

小微企业申报资料（如适用）：企业的工商营业执照副本复印件；上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）原件。

申请使用商品名的，应当提供商标查询单（距药品注册受理日期半年内）或商标注册证。商标注册受理通知书不能作为申请商品名的依据。

1.2.进口品种证明性文件

1.2.1 生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药品上市销售及该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证文书；出口国物种主管当局同意出口的证明。

1.2.2 由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外制药厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

1.2.3 申请的药物或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的声明。

1.2.4 安全性试验资料应当提供相应的药物非临床研究质量管理规范证明文件；临床试验用样品应当提供相应的药品生产质量管理规范证明文件。

1.2.5 说明

1.2.5.1 生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药品上市销售及该药品生产企业符合药品生产质量管理规范等证明文件，应当符合世界卫生组织推荐的统一格式。其他格式的文件，必须经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

1.2.5.2 在一地完成制剂生产由另一地完成包装的，应当提供制剂厂或包装厂所在国家或地区药品管理机构出具的

允许药品上市销售及该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件。

1.2.5.3 未在生产国家或者地区获准上市销售的，可以提供持证商总部所在国或者地区药品管理机构出具的允许药品上市销售及该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件。提供持证商总部所在国或者地区以外的其他国家或者地区药品管理机构出具的允许药品上市销售及该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件的，经国家食品药品监督管理局认可。

1.2.5.4 申请国际多中心临床试验的，应提供其临床试验用药物在符合药品生产质量管理规范的条件下制备的情况说明。

2.其他申报资料

2.1 根据总局《药品注册管理办法》附件 1 要求提供符合要求的申报资料。申报资料的格式、目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“无相关研究内容”或“不适用”。

2.2 申请新药临床试验报送资料，一般应报送资料项目 1-4、7-31；完成临床试验后申请新药生产，一般应报送资料项目 1-33，以及其他变更和补充申请的资料，并详细说明变更的理由和依据；申报仿制药（中药、天然药物注射剂等需进行临床试验的除外），一般应报送资料项目 2-8、12、15-18。

2.3 新药申请临床试验前，注册申请人应与审评机构进行的会议沟通，提出临床试验申请的，需提交会议沟通意见建议以及申报资料补充完善的情况说明。

2.4 临床试验报告封面应包括受试药物通用名、研究类型、研究编号、研究开始日期、研究完成日期、主要研究者（签名）、研究单位（盖章）、统计学负责人签名及单位盖章、药品注册申请人（盖章）、注册申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点，并应加盖临床研究机构有效公章，印章应加盖在文字处，并符合国家有关用章规定，具有法律效力。

2.5 应提交临床试验数据库电子文件：应包括原始数据库、分析数据库及相应的变量说明文件，且数据库应为 SAS XPORT 传输格式（即 xpt 格式）。已锁定的数据库光盘一式两份，并分别装入光盘盒中，盒上须注明文件类型：数据库，同时注明品名、申报单位（须加盖申报单位或注册代理机构公章）、统计软件名称、数据管理单位、数据统计单位等。提交资料封面应注明：品名、申报单位（须加盖申报单位或注册代理机构公章）。

2.6 由于中药、天然药物的多样性和复杂性，在申报时，应当结合具体品种的特点进行必要的相应研究。如减免试验，应当充分说明理由。

本指南所列的申报资料内容要点和说明为通用要求。对

于具体品种，应根据实际情况及法规和指导原则选择适用的部分。对应当提供但申请减免或难以提供的内容，应在申报资料或目录中列出相关项目，并作出具体说明。

五、其他

其他未尽事宜，请参照《药品注册管理办法》等现行的法律法规、技术指导原则有关文件进行。

- 附件：
1. 申报资料袋封面格式
 2. 申报资料项目封面格式
 3. 申报资料项目目录
 4. 中药、天然药物申报资料自查表

附件 1

申报资料袋封面格式

本袋所属第×套第×袋 每套共×袋

本袋内装入的资料项目编号：

药品名称

申请分类： ××××××××

注册分类： ××××××××

规格： ××××××××

联系人：

联系电话：

手机：

联系地址：

邮政编码：

申请人机构名称

附件 2

申报资料项目封面格式

申请分类：××××××××

资料项目编号：

注册分类：××××××××

药品名称（规格）

资料项目名称

研究机构名称（加盖公章）：××××××××

研究地址：

主要研究者姓名（签字）：

试验者姓名：××××××××

试验起止日期：×××××××× - ××××××××

原始资料保存地点：××××××××

联系人姓名：××××××××

联系电话：××××××××

联系地址：××××××××

各申请人机构名称（盖章）：××××××××

××××××××

附件 3

申报资料项目目录

资料分类	资料项目	资料项目名称	袋次	页号	备注

填表说明：

- 1.资料分类应填写综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料。
- 2.资料项目应按《药品注册管理办法》中“附件”填写文件材料的项目编号。
- 3.资料项目名称应填写与资料项目相对应的全称。
- 4.页号应填写每项资料项目的首尾页上标注的页号。

5.申报资料项目目录排列在装订成册文件材料首页之前。

附件 4

中药、天然药物注册申报资料自查表

1 适用范围			
是否符合申报生产的要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2 基本条件			
2.1 资料是否齐全	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
2.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
2.3 精神药品、麻醉药品、医疗用毒性药品获得国家总局研制立项批件	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
2.4 国家总局其他相关规定不予受理	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
3 申报资料报送要求			
3.1 申报资料提交情况	<input type="checkbox"/> 齐全	<input type="checkbox"/> 不齐全	
3.2 资料项目目录	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3.2.1 资料项目是否完整	<input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 不完整	
3.3 申报资料的体例及纸张			
字体 中文：宋体 字号 字体颜色 黑色 行间距 纵向页面 横向页面 页眉和页脚 纸张规格 A4 型规格	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 符合		
3.4 申报资料的整理装订要求			
3.4.1 申报资料袋封面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
3.4.2 申报资料项目封面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
3.4.3 装订			
3.4.3.1 各项资料首页目录	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
3.4.3.2 资料装订	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
4.3.4 资料装袋	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	

4 表格自查

4.1 《药品注册申请表》

4.1.1 《药品注册申请表》一般情况	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 不完整	
电子表 RVT 格式	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
电子表格与打印纸质表格“数据核对码”	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
骑缝章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
负责人签名	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
申请人公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
签字日期	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
纸质表一式四份	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2 《药品注册申请表》填表情况			
4.1.2.1 其他特别申请事项	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.2.2 本次申请属于国产药品注册/进口药品注册/港澳台医药产品注册	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.3 注册分类	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.4 申请事项	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.5 药品注册分类	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.6 附加申请事项	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 非处方药 <input type="checkbox"/> 减或者免临床研究 <input type="checkbox"/> 其他		
4.1.2.7 自拟药品名称是否符合国家药典委员会《中国药品通用名称》命名原则，注册分类 1 类新药名称，可使用代码	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.1.2.8 通用名称来源	<input type="checkbox"/> 国家标准 <input type="checkbox"/> 自拟 是否查重： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否		
4.1.2.9 英文名称 / 拉丁名称（申报中药材的，提供拉丁名）	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
4.1.2.10 汉语拼音	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
4.1.2.11 化学名称	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
4.1.2.12 其他名称	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	

4.1.2.13 商品名称	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.14 制剂类型	<input type="checkbox"/> 药典剂型 <input type="checkbox"/> 非药典剂型 <input type="checkbox"/> 特殊剂型		
4.1.2.15 规格	<input type="checkbox"/> 合理	<input type="checkbox"/> 不合理	
4.1.2.16 同品种已被受理或同期申报品种的其他制剂及规格	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.1.2.17 包装	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.1.2.18 有效期	_____ 个月		
4.1.2.19 处方（含处方量） 处方内辅料	<input type="checkbox"/> 规范 <input type="checkbox"/> 规范	<input type="checkbox"/> 不规范 <input type="checkbox"/> 不规范	
4.1.2.20 原/辅料/药材来源或关联制剂	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.1.2.21 中药材标准 应填写中药材标准及来源	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.22 药品标准 来源或执行依据	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.23 主要适应症或功能主治	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供/不正确	
4.1.2.24 专利情况	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
4.1.2.25 是否应涉及特殊管理药品或成份	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 批件: <input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供	
4.1.2.26 中药品种保护	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.27 同品种是否有新药监测期	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
4.1.2.28 首次申请	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
非首次申请：既往情况	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.2.29 申请人（机构 1-5） 本机构负责缴费 组织机构代码 《药品生产许可证》编号	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确 <input type="checkbox"/> 不正确 <input type="checkbox"/> 不正确	

《药品 GMP 证书》情况（如有：证书编号，剂型范围，如无，选择情况）	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
注册地址	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.30 委托研究机构	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
4.1.2.31 电子资料 应上传申报资料项目 4 号、7 号、12 号、19 号、29 号资料的电子文档	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.1.2.32 其他要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
4.2 《小型微型企业申报表》			
《小型微型企业申报表》	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
一式四份	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.3 《药品研制情况申报表》			
《药品研制情况申报表》	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
一式四份	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.4 《生产现场检查申请表》			
《药品研制情况申报表》	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
一式四份	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

5 申报资料自查部分				
5.1 综述资料				
5.1.1 药名名称				备注
5.1.1.1 项目申报资料	(1)中文名	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)汉语拼音	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(3)命名依据	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.1.1.2 中药、天然药物 1 类新药临床研究申请时，名称可		<input type="checkbox"/> 适用	<input type="checkbox"/> 不适用	

使用代码，暂不提供中文名、汉语拼音名				
5.1.1.3 命名依据				
(1)命名原则是否符合《中国药品通用名称命名原则》(国家药典委员会编) 或国家药典委员会以其它方式确定的药品通用名称		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
(2)新发现的中药材及新的中药材代用品		<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.1.2 证明性文件				备注
5.1.2.1	(1)国产药品			
	《企业法人营业执照》	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	《药品生产许可证》范围是否包含本剂型, 且是否在有效期内	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
	《药品 GMP 证书》	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	上市许可持有人有关证明文件	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
	小型微型企业证明性文件	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
	药包材证明性文件	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	委托研究相关证明文件	<input type="checkbox"/> 提供、 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)进口药品			
	生产国家/地区药品管理机构出具的允许药品上市销售及该药品生产企业符合药品生产质量管理规	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

	范的证明文件、公正文书			
	出口国物种管理当局同意出口的证明	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事物的, 应提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
	境外制药厂商委托中国代理机构代理申报的, 应提供委托文书、公证文书及其中文译本, 以及中国代理机构的《营业执照》复印件。	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
	安全性试验资料应当提供相应的药物非临床研究质量管理规范证明文件	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.1.2.2	专利不侵权声明: 药物的专利及其权属状态的说明, 以及对他人的专利不构成侵权的声明	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
5.1.2.3	麻醉药品、精神药品、医用毒性药品研制立项批复文件复印件	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.1.2.4	临床试验证明文件及登记与公示信息	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.1.3 立体目的与依据				备注
5.1.3.1	中药材应当提供有关古、现代文献资料综述	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
5.1.3.2	天然药物应当提供有关古、现代文献资料综述天然药物制剂应当提供处方来源和选题依据, 国内外研究现状或生产、使用情况的综述, 以及对该品种创新性、可行性、剂	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	

型的合理性和临床使用的必要性等的分析, 包括和已有国家标准的同类品种的比较				
5.1.3.3 中药应当提供处方来源和选题依据, 处方组成及功能主治, 适应病症病因、病机、治法的中医药理论与处方中各药味的药理研究现状, 国内外研究现状或生产、使用情况的综述, 有关传统医药的理论依据及古籍文献资料综述, 以及对该品种创新性、可行性、剂型的合理性和临床使用的必要性等的分析, 包括和已有国家标准的同类品种的比较等		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
5.1.4 主要研究结果的总结及评价				备注
5.1.4.1 项目申报资料	(1)品种概况	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)主要研究结果总结	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(3)综合分析与评价	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.1.4.2 主要研究结果及评价				
(1)药学研究主要研究结果及评价		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
(2)药理毒理主要研究结果及评价		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
(3)临床研究主要研究结果及评价		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.1.4.3 综合分析及评价				
(1)对药学试验结果、药理毒理试验和临床使用必要性或文献资料进行综合分析		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
(2)关注药学、药理毒理研究结果的相互关联和相互支持		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
(3)全面总结分析申报品种在安全性、有效性及质量可控性		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

方面的特点，并对药品上市后临床应用的效益/风险等进行综合评估				
5.1.5 药品说明书、起草说明及相关参考文献				备注
药品说明书、起草说明及相关参考文献（申请临床试验本项目资料免报）		<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.1.6 包装、标签设计样稿				备注
包装、标签设计样稿（申请临床试验本项目资料免报）		<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2 药学研究资料				
5.2.1 药学研究资料综述				备注
5.2.1.1 项目申报资料	(1)主要研究结果总结	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)分析与评价	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.1.2 提供剂型选择及规格的确定依据、制备（生产）工艺的研究、质量研究、质量标准、稳定性研究、直接接触药品的包装材料和容器等		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.1.3 全面分析和评价生产工艺的合理性和质量研究的可控性，阐述各项药学研究之间的关联性，以及与非临床研究 和/或临床试验用样品质量的关联性，说明所采用的工艺过程和质量标准能否有效地控制产品的质量		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.2 药材来源及鉴定依据				备注
5.2.2.1 项	(1)药材来源	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

目申报资 料	(2)鉴定依据	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.2.2 药 材来源	(1)处方含有中药饮片、中药提取物、有效成分、有效部位的，是否提供相应的药材来源	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)明确处方中含有的毒性药材和濒危植（动）物药材	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(3)药材来源内容是否包括药材原植（动）物应注明科名、植（动）物名、拉丁学名和药用部位，矿物药则注明类、族、矿石（或岩石）名及主要成分，产地、采收期和产地加工等	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.2.2.3 鉴 定依据	(1)药材是否提供有效的法定药材标准，如《中国药典》、部颁标准、局颁标准、进口药材标准、各省批准的地方药材标准	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)新发现的中药材或无法定标准的中药材，是否提供自拟的药材质量标准	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.3 药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或培植（培育）技术、产地加工和炮制方法等				备注
5.2.3.1 项 目申报资 料	(1)药材的生态环境	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)生长特征	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(3)形态描述	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(4)栽培或培植（培育）技术	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(5)产地加工和炮制方法	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

5.2.3.2 项目申报资料	(1)药材原植（动）物的生态环境（自然环境、气象和土壤）和生长特征，是否提供查阅文献资料或实地调查的结果	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)形态描述是否按照药材的形态、大小、色泽、表面、质地、断面、气味等特征特进行描述	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(3)栽培或培植（培育）技术是否说明为提高药材的产量和质量改进培植方法和应用的新技术，并说明野生变家养的规模	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(4)产地加工是否提供切制方式和干燥方法	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(5)炮制方法是否提供详细的古文献或临床应用依据并提供炮制工艺研究的资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.3.3 项目申报资料	(1)已有法定标准的药材，是否提供详细炮制方法	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)饮片有法定的炮制规范，是否提供炮制规范的来源及其复印件	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(3)饮片无法定的炮制规范，是否提供自拟的炮制规范	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.4 药材标准草案及起草说明，并提供药品标准物质及有关资料				备注
5.2.4.1 项目申报资料	(1)药材标准草案	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)起草说明	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(3)药品标准物质	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.4.2 自拟中药材（饮片）质量标准草案格式及其方法学		<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	

验证是否符合《中国药典》有关要求				
5.2.4.3 药品标准物质及有关资料	(1)法定药品标准物质是否提供使用说明书、批号、用途、使用期限、贮存条件和装量等	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)无法定药品标准物质的, 是否提供其制备原料选择、制备、标定、稳定性等研究资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.5 提供植物、矿物标本, 植物标本应当包括花、果实、种子等				备注
5.2.5.1 项目申报资料	植物标本	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	矿物标本	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.5.2	(1)植物标本是否提供植物整体蜡叶标本(包括花、果实、种子)及药用部位的蜡叶标本	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)矿物标本是否能鲜明体现该矿物的特征, 主要矿物突出, 晶型特点明显等, 并附地质等有关部门鉴定报告	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.5.3 标本是否贴标本名标签, 标签文字清晰、可辨, 内容包括学名、别名、拉丁名、采集人、鉴定人、采集地点、采集时间、鉴定依据等		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.2.5.4 标本包装是否符合标本制作技术规范要求		<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
5.2.6 生产工艺的研究资料、工艺验证资料及文献资料, 辅料来源及质量标准				备注
5.2.6.1 项目申报资料	(1)生产工艺的研究资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2)工艺验证资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(3)辅料来源及质量标准	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

5.2.6.2 注射剂是否提供采用符合注射用要求的药用辅料，如需精制，应明确精制的方法、条件及合格标准		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.6.4 是否提供所有辅料的来源、等级及质量标准复印件		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.7 化学成分研究的试验资料及文献资料				备注
5.2.7.1 本项目申报资料应包括：化学成分研究的试验资料及文献资料		<input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 不完整	
5.2.7.2 中药注射剂应提供注射剂总固体中所含成份的系统化学研究资料及文献资料有效成份制成的注射剂，其单一成份的含量应不少于 90%；多成份制成的注射剂，总固体中结构明确成份的含量应不少于 80%		<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
5.2.7.3 天然药物应提供化学成分及活性成分研究资料，包括所含大类成份的结构类型及主要成份的结构		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.7.4 提供结构确证用样品的精制方法、纯度、批号，如使用法定的对照品，应说明对照品来源、纯度及批号		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.8 质量研究工作的试验资料及文献资料				备注
5.2.8.1 本项目申报资料应包括：质量研究工作的试验资料及文献资料		<input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 不完整	
5.2.8.2 提供的质量研究应是否包含文献研究、定性定量分析方法研究、生物学质控方法的研究等		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.2.9 药品标准草案及起草说明，并提供药品标准物质及有关资料				备注
5.2.9.1	药品标准草案	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
本项目申	起草说明	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

报资料	药品标准物质	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.9.2 药品标准草案格式及方法学验证是否符合《中国药典》有关要求		<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
5.2.9.3 无法定标准的有效成分和有效部位，是否单独建立质量标准，并按照相应的注册分类提供研究资料		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.2.9.4 无法定标准的中药提取物是否建立可控的质量标准，并附于制剂质量标准之后		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.2.10 样品的检验报告书				备注
5.2.10.1 是否提供连续 3 批样品的检验报告书原件		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.10.2 品名、规格、批号等信息是否与药品注册申请表、研制情况申报表一致		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.2.11 药物稳定性研究的试验资料及文献资料				备注
5.2.11.1	(1) 稳定性试验用样品信息	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2) 稳定性试验方案	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(3) 稳定性试验进程	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(4) 稳定性研究结果评价（含趋势分析）	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.11.2 注射剂应进行配伍稳定性研究		<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.11.3 多剂量制剂应进行使用中的稳定性研究		<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.12 直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准				备注
5.2.12.1 是否提供直接接触药品的包装材料和容器的选择		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

依据、质量标准及包材检验报告复印件			
5.2.12.2 制剂是否提供针对所选用包材进行的支持性研究	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.12.3 含有有机溶剂的液体制剂或半固体制剂，是否提供迁移试验和吸附试验结果，考察包装材料中的成分渗出和吸附对产品质量的变化，以及可能引起的安全性问题	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2.12.4 是否提供研究资料说明制剂和附带溶剂或者给药装置的相容性	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3 药理毒理研究资料			备注
5.3.1 药理毒理研究资料综述	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3.2 主要药效学试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3.3 一般药理学的试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3.4 急性毒性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3.5 长期毒性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3.6 过敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮肤、粘膜、肌肉等）刺激性等特殊安全性试验资料和文献资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3.7 遗传毒性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3.8 生殖毒性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3.9 致癌试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3.10 动物药代动力学试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.4 临床试验资料			
5.4.1 临床试验资料综述			备注

(1)本部分内容包括主要研究内容总结（命名依据、立题目的与依据、临床试验计划与方案）、分析与评价	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
(2)新药申请临床试验前，注册申请人应与审评机构进行会议沟通。提出临床试验申请的，需提交会议沟通意见建议以及申报资料补充完善的情况说明。	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.4.2 临床试验计划与方案	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.4.3 临床研究者手册	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.4.4 知情同意书样稿、伦理委员会批准件	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.4.5 临床试验报告 (申请临床试验免报本项)	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.4.5.1 临床试验报告封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
5.4.5.2 已锁定的临床试验数据库光盘	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
申请材料真实性承诺			
<p>1、本申请遵守国家相关法律、法规和规章的规定。</p> <p>2、本自查表及所提交的申报资料均真实、来源合法、译文准确。</p> <p>3、所提交的申报资料与目录内容完全一致。</p> <p>4、所提交的复印件与原件内容完全一致。</p> <p>5、所提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>6、保证按要求在总局药品审评中心网站及时上传相关电子资料。</p> <p>7、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。</p>			

申请人	申报单位负责人（签字）： (盖 章) 日 期:
-----	---------------------------------------