



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于药品注册集中受理有关事项的通知

发布日期：20171124

按照国家食品药品监督管理总局《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号）的要求，自2017年12月1日起，将由省级食品药品监督管理部门受理、国家食品药品监督管理总局审评审批的药品注册申请，调整为国家食品药品监督管理总局集中受理。现就药品注册集中受理有关事项通知如下：

一、申报资料的提交

申报资料可邮寄或现场提交，鼓励药品注册申请人通过邮寄方式提交。应同时提交纸质申报资料和申请表电子文档，申请表电子文档可以U盘或光盘方式随纸质申报资料一并提交。申报资料要求见《申报资料指南》（附件1-8）。

（一）邮寄提交

药品注册申请人可将申报资料邮寄至国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称总局药审中心）。

邮寄地址：北京市海淀区复兴路甲1号。

接收人：国家食品药品监督管理总局药品审评中心业务管理处。

邮编：100038。

邮寄资料在12月1日之前和12月1日当天收到的，统一按12月1日签收。12月1日后，当日收到的申报资料当日签收。

（二）现场提交

药品注册申请人也可携申报资料到总局药审中心（北办公区）现场提交。

地址：北京市海淀区玉渊潭南路3号，水科院大厦-C座一层北侧（地图见附件9）。

受理时间：周一至周五，上午：9:00-11:30；周一、周二、周四，下午：13:00-16:00。

二、现场提交资料的注意事项

为维护受理现场正常工作秩序，现场提交资料实行实名登记取号。按取号顺序签收，到现场提交的全部当天签收。具体注意事项如下：

（一）取号人必须为药品注册申请人委托的经办人；

（二）受委托的经办人应提交药品注册申请人（与申请表盖章单位一致）对委托经办人及所办事项的委托书（见附件10）和经办人身份证明原件与复印件。

三、签收资料的事宜

（一）申报资料应明确申报单位的联系人和联系电话，联系人应保持电话通畅，如收到的申请资料中申请表电子文档无法读取，中心会及时通知联系人将申请表电子文档发送至指定邮箱。

（二）总局药审中心收到邮寄资料及电子申请表/现场提交资料及电子申请表视同签收，并出具《药品注册申请资料签收单》。

（三）同一天签收的资料不分先后，按规定的时限在同一天完成受理审查。

（四）邮寄提交资料的，《药品注册申请资料签收单》、《受理通知书》或《不予受理通知书》或《补正资料通知书》、《缴费通知书》等一并寄发至申请人。

四、其它事宜

（一）随着总局电子提交系统建设完成后，注册申请将全部实行网上集中受理。

（二）受理工作的其它事项遵照总局134号公告执行。

联系电话：010-68921125。

特此通知。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

2017年11月24日

相关附件	
序号	附件名称
1	化学药品注册申报资料指南（试行）（注册分类1、2、3、5.1）.doc
2	化学药品注册申报资料指南（试行）（注册分类4、5.2）.doc
3	治疗用生物制品注册申报资料指南（试行）.doc
4	预防用生物制品注册申报资料指南（试行）.doc
5	中药、天然药物注册申报资料指南（试行）.doc
6	药品补充申请申报资料指南（试行）.doc
7	进口药品再注册申报资料指南（试行）.doc
8	进口药材批件核发申报资料指南（试行）.doc
9	现场受理地址地图.doc
10	办理行政许可项目受理事项使用委托书.doc

附件 1

化学药品注册申报资料指南（试行）
(第一部分 注册分类 1、2、3、5.1 类)

目 录

一、适用范围.....	3
二、基本要求.....	3
(一) 申请表的整理.....	3
(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.....	16
五、其他	22
附件: 1.申报资料袋封面格式.....	23
2.申报资料项目封面格式.....	25
3.申报资料项目目录.....	26
4.化学药品 1、2、3、5.1 类注册申报资料自查表.....	27

化学药品注册申报资料指南（试行）

第一部分注册分类 1、2、3、5.1 类

一、适用范围

化学药品注册分类 1、2、5.1 类临床试验/新药生产（含新药证书）/上市申请；化学药品注册分类 3 类仿制药申请。

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.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》，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，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。（确认所用版本为最新版[以最新发布公告为准]，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所有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 (含概要及研究汇总表) 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。纸张双面或单面打印, 内容应完整、清楚, 不得涂改; 申报资料所附图片、照片须清晰易辨, 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 (含图谱) 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 (见附件 2)

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。

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)，目录中申报资料项目按《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求 (试行) 的通告》 (以下简称 2016 年第 80 号通告) 中“附件”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

3.3.1.1 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。

3.3.1.2 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。

3.3.1.3 外文资料应翻译成中文，申请人应对翻译的准确性负责。

3.3.2 具体要求

3.3.2.1 整理排序

3.3.2.1.1 申请表

3.3.2.1.2 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

3.3.2.2.1 装订成册的文件材料均以有书写内容的页面编写页号。

3.3.2.2.2 根据 2016 年第 80 号通告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。

3.3.2.2.3 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

3.3.2.3.1 按资料分类 (概要、信息汇总表、药学研究资料、非临床研究资料、临床试验资料) 顺序, 分别打孔装订成册。

3.3.2.3.2 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) 。

3.3.2.3.3 资料宜采用打孔线装方式装订, 每册申报资料的厚度一般不大于 300 张。在可能的情况下, 无需将申报资料与附件分开装订, 确需分开装订的, 每册应加封面, 封面内容除总册数和册号外, 其他应相同, 区分方式为如某项资料有 3 册时, 可用

“第1册 共3册”在封面项目名称下标注。

3.3.2.4 整理装袋

3.3.2.4.1 申报资料的整理形式按照概要、信息汇总表、药学研究资料、非临床研究资料、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，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。

3.3.2.4.2 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：需要另行申明的事项。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；属申请仿制的，选仿制药申请。

5.申请事项：按照该申请实际申请事项填写。申请临床试验（包括附加申请免临床研究的），选临床试验；申请生产/上市，选择生产/上市。若仅申请新药证书的，选新药证书。

6.药品注册分类：化学药品应参考《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）有关分类要求选择。如果是新药，则注册分类只能选择 1-2；如果是国产仿制药，则注册分类只能选择 3-4；境外上市的药品申请在境内上市，则注册分类只能选择 5。

7.附加申请事项：可同时提出减或者免临床研究、非处方药、

特殊审批程序等附加申请，申请人依需要自行填写。申请特殊审批的，还须填写“药品注册特殊审批程序申请表”。属于上述申请以外的其他附加申请事项（如申请Ⅰ期临床等），可选择其他。选择“其他”的，应当简要填写申请事项。

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》或其增补本收录的药品通用名称。创新药在申报临床试验阶段可以暂时以代号方式填报通用名称。新命名的药品通用名称，包括复方制剂，应当预先进行药品名称查重工作，复方制剂中各活性成分比例不同的，通用名称的命名应不同。

9.通用名称来源：来源于中国药典、局颁标准、部颁标准的，应选国家药品标准；来源于国家药典委员会文件的，应选国家药典委员会；属申请人按有关命名原则自行命名的，应选自拟。

10.英文名称 / 拉丁名称：英文名填写 INN 英文名；创新药在申报临床试验阶段可以暂时填写代号。

11.汉语拼音：均需填写，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：系指曾经作为药品名称使用，但现在已被国家规范的药品通用名称取代者，如新药研发过程中曾经使用过代号

和其他名称。

14.商品名称: 商品名称仅限于符合新药要求的化学药品可以申请使用。进口药品可同时填写英文商品名称。

15.制剂类型: 制剂在“剂型”后选择所属剂型; 剂型属于《中国药典》或其增补本收载的剂型, 选中国药典剂型; 非属《中国药典》现行版及其增补本未收载的剂型, 选非中国药典剂型; 如属于靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊制剂的, 可同时选择特殊剂型。

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“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。

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关联审批的其他原料药、辅料、药包材、制剂或不同规格品种的受理号及名称。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、临床试验登记号或生物等效性试验备案号等。

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：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”。有效期特别短的产品（如放射性药品），可以填写为××小时。

20.处方（含处方量）：应当使用规范的药物活性成份名称，同时应当填写按1000制剂单位计算的处方量，注明相应的制剂单位。

21.原/辅料/包材来源或关联制剂：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。

22.中药材标准：一般无需填写。如为按化学药品管理的中西复方制剂，应填写制剂中所使用的中药材或中药提取物来源。制剂中所含中药材，规范填写药材名称。如有地方或国家药品标准的，属于法定标准药材；若没有地方或国家药品标准的中药材，属于非法定标准药材；明确各药材检验所采用的标准来源（国家标准、地方药材标准或自拟标准）。

23.药品标准依据：指本项药品申请所提交药品标准的来源或执行依据。来源于中国药典的，需写明药典版次；来源于进口药品注册标准的，写明该进口注册标准的编号或注册证号；来源于国外药典的，需注明药典名称及版次；其他是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究，国产药品注册标准等情况。

24.主要适应症或功能主治：简略填写主要适应症或者功能主

治。适应症分类：适应症分类应与适应症一致。

25.专利情况：所申请药品的专利情况应当经过检索后确定，发现本品已在中国获得保护的有关专利或国外专利信息均应填写。已知有中国专利的，填写其属于化合物专利、工艺专利、处方专利等情况。

26.是否涉及特殊管理药品或成分：属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理的特殊药品，应分别选填。

27.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。

28.本次申请为：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。

29.申请人（机构1～机构5）

29.1 机构1：对于国产药品申请，机构1是指具备本品生产条件，申请生产本品的药品生产企业，或为接受药品上市许可持有人/申请人委托的受托生产企业。对于新药临床申请，尚不具备生产条件或尚未确定本品生产企业的，可不填写。对于进口药品申请，应当填写境外制药厂商（持证公司）的名称。

29.2 机构2-5：对于国产新药申请，必须填写申请新药证书的机构，即使与机构1相同，也应当重复填写。申请参加药品上市许可持有人制度的，申请人的相应信息应当填入机构2相应位

置。对于进口药品申请，生产企业填入机构 2 相应位置，如有国外包装厂，则填写在机构 3 位置。

29.3 “本机构负责缴费” 的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构注册地址即成为缴费收据的邮寄地址。

29.4 已经填入的申请人各机构均应当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）。

30.委托研究机构：系指药品申报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、药理毒理等）的研究机构。

31.电子资料：选择提出注册申请时同步提交的电子资料目录。此外，应按照药审中心电子上传文件要求，将立题目的和依据、对主要研究结果的总结和评价、药理综述资料、临床综述资料、药学综述资料、质量标准、药品说明书、包装标签、生产工艺信息表、生产工艺确认书、药学研究主要信息汇总表、审核/修订说明、统计学相关资料、临床药理学等相关资料（word 版），通过总局药品审评中心网站提交。

32.申请表上的信息与所提供的证明性文件及申报资料中相应内容应保持一致。

（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、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

概要

- 1.药品名称。
- 2.证明性文件。
- 3.立题目的与依据。
- 4.自评估报告。
- 5.上市许可人信息。
- 6.原研药品信息。
- 7.药品说明书、起草说明及相关参考文献。
8. 包装、标签设计样稿。

主要研究信息汇总表

9. 药学研究信息汇总表。
10. 非临床研究信息汇总表。
11. 临床研究信息汇总表。

药学研究资料

12. (3.2.S) 原料药 (注:括号内为 CTD 格式的编号, 以下同)。

12.1 (3.2.S.1) 基本信息

12.2 (3.2.S.2) 生产信息

12.3 (3.2.S.3) 特性鉴定

12.4 (3.2.S.4) 原料药的质量控制

12.5 (3.2.S.5) 对照品

12.6 (3.2.S.6) 包装材料和容器

12.7 (3.2.S.7) 稳定性

13. (3.2.P) 制剂。

13.1 (3.2.P.1) 剂型及产品组成

13.2 (3.2.P.2) 产品开发

13.3 (3.2.P.3) 生产

13.4 (3.2.P.4) 原辅料的控制

13.5 (3.2.P.5) 制剂的质量控制

13.6 (3.2.P.6) 对照品

13.7 (3.2.P.7) 稳定性

非临床研究资料

14.非临床研究资料综述。

15.主要药效学试验资料及文献资料。

16.安全药理学的试验资料及文献资料。

17. 单次给药毒性试验资料及文献资料。
18. 重复给药毒性试验资料及文献资料。
19. 遗传毒性试验资料及文献资料。
20. 生殖毒性试验资料及文献资料。
21. 致癌试验资料及文献资料。
22. 依赖性试验资料及文献资料。
23. 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及文献资料。
24. 其他安全性试验资料及文献资料。
25. 非临床药代动力学试验资料及文献资料。
26. 复方制剂中多种成分药效、毒性、药代动力学相互影响的试验资料及文献资料。

临床试验资料

27. 临床试验综述资料。
28. 临床试验计划及研究方案。
29. 数据管理计划、统计分析计划。
30. 临床研究者手册。
31. 知情同意书样稿、伦理委员会批准件；科学委员会审查报告。
32. 临床试验报告。
33. 临床试验数据库电子文件（原始数据库、衍生的分析数据库及其变量说明文件）。

34. 数据管理报告、统计分析报告。

(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 申请人机构合法登记证明文件（营业执照等）、《药品生产许可证》及变更记录页、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件，申请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。

应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、精神药品需提供研制立项批复文件复印件。

1.1.5 完成临床试验后申报生产时应当提供《药物临床试验批件》复印件、临床试验登记与信息公示或生物等效性试验备案号等相关材料，以及临床试验用药的质量标准。

1.1.6 原料药的合法来源证明文件，包括原料药的批准证明文件、药品标准、检验报告、原料药生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书、销售发票、供货协议等的复印件。

1.1.7 辅料的合法来源证明文件，包括辅料的批准证明文件（含有效的药用辅料注册证、核准编号或实行关联审批的药用辅料《受理通知书》等）、标准、检验报告、辅料生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、销售发票、供货协议等的复印件。

1.1.8 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。

1.1.9 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。

非临床研究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。

1.1.10 其他

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。

国产化学新药在提交生产申请时，应提供药品通用名称的命名证明文件。

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、公证文书及其中文译本。申请人提供的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，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。

对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。

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 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 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。

1.2.6 原料药可提供生产国家或者地区药品管理机构出具的允许该原料药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。也可提供欧洲药典适用性证明文件 (CEP, Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopeia) 与附件, 或者该原料药主控系统文件 (DMF, Drug Master File) 的文件号以及采用该原料药的制剂已在国外获准上市的证明文件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。

1.2.7 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。

1.2.8 对于生产国家或地区按食品管理的原料药或者制剂, 应提供该国家或地区药品管理机构出具的该生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件, 或有关机构出具的该生产企业符合 ISO9000 质量管理体系的证明文件, 和该国家或者地区有关管理机构允许该品种上市销售的证明文件。

1.2.9 其他

进口注册申请时, 应提供药品通用名称的命名证明文件。

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。

2.其他申报资料

2.1 应按照总局 2016 年第 80 号通告的规定,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 对于注册分类 5.1 类的药品,也可以报送 ICH 规定的全套 CTD 资料,但“概要”部分应按照《申报资料项目》要求报送。

2.3 非临床安全性评价研究必须在经过《药物非临床研究质量管理规范》（简称 GLP）认证，符合 GLP 要求的机构进行，应提供 GLP 符合性声明。

2.4 提交新药临床试验申请的,还需提交与总局药审中心会议沟通意见建议以及申报资料补充完善的情况说明。

2.5 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，并应加盖临床研究基地有效公章，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。

2.6 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）。

五、其他

其他未尽事宜请参照《药品注册管理办法》、《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）等现行的法律法规、技术指导原则有关文件执行。

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.化学药品 1、2、3、5.1 类注册申报资料自查表

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.资料分类应填写概述、信息汇总表、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 2016 年第 80 号通告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

化学药品 1、2、3、5.1 类注册申报资料自查表

药品名称		规格	
申请人		注册分类	
申请事项	<input type="checkbox"/> 申报临床 <input type="checkbox"/> 申报生产 (含新药证书) / 上市		
附加申请事项	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 非处方药 <input type="checkbox"/> 特殊审批 <input type="checkbox"/> 减免临床研究 <input type="checkbox"/> 其他		
适用范围是否符合要求		<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合
备注			
一、基本条件			
1.1 资料项目是否齐全	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 是否在监测期内	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
1.4 精神药品、麻醉药品取得国家总局研制立项批件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.5 国家总局其他相关规定不予受理的情形	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
二、申报资料报送要求			
2.1 申报资料是交套数是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.2 申报资料的体例是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
字体中文: 宋体	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
字号	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	

字体颜色: 黑色	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
行间距	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
纵向页面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
横向页面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
页眉和页脚	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
纸张规格 A4 型规格	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
逐个封面加盖所有申请人或注册代理机构印章			
2.3 申报资料的整理要求			
2.3.1 申报资料袋封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.2 申报资料项目封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.3 资料项目目录	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
资料项目是否完整	<input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 不完整	
2.3.4 外文资料是否翻译成中文	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.3.5 整理装订是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.6 整理装袋是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
三、申请表自查			
3.1 《药品注册申请表》			
3.1.1 一般情况			
是否采用最新版本的报盘程序	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
电子报盘文档 RVT 格式	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
电子表格与纸质表格“数据核对码”	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
骑缝加盖申请人/药品注册代理机构公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

法定代表人签名并加盖申请人公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
签字日期	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
是否符合纸质申请表份数要求	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3.1.2 其他特别申明事项	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.3 本次申请属于	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.4 申请分类	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.5 申请事项	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.6 药品注册分类	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.7 附加申请事项	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 非处方药 <input type="checkbox"/> 减免临床 MRCT <input type="checkbox"/> 特殊审批 <input type="checkbox"/> 其他	
3.1.8 药品通用名称 是否预先进行药品名称查重工作	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 不正确 <input type="checkbox"/> 否	
3.1.9 药品通用名称来源	<input type="checkbox"/> 国家标准 <input type="checkbox"/> 药典委	<input type="checkbox"/> 自拟	
3.1.10 商品名称	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 提供商标查询 单或商标注册证	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.11 规格	<input type="checkbox"/> 合理	<input type="checkbox"/> 不合理	

是否一表一规格	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否符合《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)等文件的要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.12 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	
3.1.13 包装	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不完整	
3.1.14 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	
3.1.15 原/辅料/包材来源或关联制剂	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
3.1.16 药品标准依据	<input type="checkbox"/> 中国药典 <input type="checkbox"/> 局颁或部颁标准 <input type="checkbox"/> 注册标准	<input type="checkbox"/> 国外药典 <input type="checkbox"/> 其他	
3.1.17 主要适应症分类是否准确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.18 专利情况	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.19 是否应涉及特殊管理药品或成份	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 提供立项批件	<input type="checkbox"/> 是	
3.1.20 中药品种保护	<input type="checkbox"/> 未填写	<input type="checkbox"/> 填写	
3.1.21 同品种是否有新药监测期	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有, 未过期	

	<input type="checkbox"/> 已过期		
3.1.22 本次申请是否为首次申请	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 有既往情况	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.23 机构1信息 国产药品生产企业/境外制药厂商	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.24 机构2-5信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.25 是否指定缴费机构	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.26 委托研究机构	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.27 是否上传相关电子文件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2 《小型微型企业收费优惠申请表》			
3.2.1 是否完整填写申请表	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2.2 基本信息是否与《药品注册申请表》中相应内容一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2.3 法定代表人签名并加盖申请人公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3.3 《药品研制情况申报表》	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
3.4 《药品注册生产现场检查申请表》	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
四、证明性文件自查			
4.1 证明性文件 (国产)	<input type="checkbox"/> 不适用		
4.1.1 《企业法人营业执照》等	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 过期	

4.1.2 《药品生产许可证》及其变更记录页 是否在有效期内 范围是否包含申报品种	<input type="checkbox"/> 有/不适用 <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 过期 <input type="checkbox"/> 否	
4.1.3 提交《药品生产质量管理规范》认证证书并在有效期内	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
4.1.4 上市许可持有人 合法登记证明文件 药品质量安全责任承担能力相关文件 委托生产相关文件	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无	
4.1.5 申请的药物或者使用的处方、工艺、用途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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.1.6 麻醉药品、精神药品研制立项批复文件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.7 《药物临床试验批件》、临床试验登记与信息公示和/或生物等效性试验备案等相关材料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.8 原料药的合法来源证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.1.9 辅料的合法来源证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.1.10 包材的合法来源证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	

4.1.11 委托研究协议或合同	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.1.12 GLP/GCP 资质证明	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.13 新药注册时应提交通用名称的命名证明文件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.14 使用商品名的, 有无提供商标查询单 (距药品注册受理日期半年内) 或商标注册证	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.15 小微企业申报资料 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原件	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无	
4.1.16 所有的证明性文件符合盖章要求	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2 证明性文件 (进口) <input type="checkbox"/> 不适用			
4.2.1 允许药品上市销售及该药品生产企业符合 GMP 的证明文件 是否提供 是否符合公证认证要求 出具国家 是否允许药品上市销售 生产企业是否符合 GMP 要求 (含包装厂)	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 生产国 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	

是否在有效期内	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
药品信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
境外制药厂商信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
进口药品生产厂信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
进口药品国外包装厂信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.2.2 注册代理机构资格证明			
是否提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否提供《企业法人营业执照》复印件	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否提供代理申报委托文书	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
出具机构是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
委托权限是否包含代理注册	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否在有效期内	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否符合公证要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
企业信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.2.3 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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.2.4 注册申请时应提交通用名称的命名证明文件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2.5 使用商品名的, 有无提供商标查询单 (距药品注册受理日期半年内) 或商标注册证	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
五、申报资料自查			
5.1 按照国家食品药品监督管理总局 2016 年第 80 号通告	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	资料页码

<p>等有关规定的要求提交申报资料</p> <p>是否报送 ICH 规定的全套 CTD 资料, 且 “概要” 部分按照总局 2016 年第 80 号通告要求报送</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
5.2 药品名称	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.3 立题目的与依据	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.3.1 是否属于高风险、疗效不确切品种:	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
5.3.2 是否包含国家已明令禁止、撤市药物成分时, 如含右丙氧芬、西布曲明、盐酸芬氟拉明、甲磺酸倍高利特、苯丙醇胺 (PPA) 等	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
5.3.3 是否包含国家暂缓审批或严格管理的药物成分, 如含盐酸伪麻黄碱、盐酸克伦特罗 (瘦肉精) 等	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
5.3.4 包含国家禁止进口的牛源性成分	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
5.4 自评估报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.4.1 是否建立科学委员会	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.4.2 是否提供自查报告	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.5 上市许可人信息	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
5.6 原研药品信息	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
5.6.1 是否提交原研药品信息表	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.6.2 是否提交合法来源证明 (购货发票、赠送证明等)、实物照片、原研上市证明文件、说明书、质量标准 (如有, 请提供)、检验报告等附件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

5.7 药品说明书、起草说明及相关参考文献 是否符合局令第 24 号等规定的体例格式要求 是否提交生产国药管机构核准的原文说明书, 在生产国家 或者地区上市使用的说明书实样	<input type="checkbox"/> 有/不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	
5.8 包装、标签设计样稿 是否符合局令第 24 号等规定的体例格式要求 是否提交生产国上市使用的包装标签实样	<input type="checkbox"/> 有/不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	
5.9 药学研究信息汇总表			
5.9.1 化学药品 IND 申请药学研究信息汇总表	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
5.9.2 原料药 CTD 格式药学研究信息汇总表	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
5.9.3 制剂 CTD 格式药学研究信息汇总表	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
5.9.4 是否参照 2016 年第 80 号通告要求提供	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
5.10 非临床研究信息汇总表			
是否参照 2016 年第 80 号通告要求提供	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.11 临床研究信息汇总表			
是否参照 2016 年第 80 号通告要求提供	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.12 原料药药学申报资料			
5.12.1 基本信息	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.2 生产信息	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.3 特性鉴定	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.4 原料药的质量控制	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.5 对照品	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

5. 12. 6 包装材料和容器	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 12. 7 稳定性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 13 制剂药学申报资料			
5. 13. 1 剂型及产品组成	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 13. 2 产品开发	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 13. 3 生产	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 13. 4 原辅料的控制	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 13. 5 制剂的质量控制	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 13. 6 对照品	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 13. 7 稳定性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 14 非临床研究资料综述	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 15 主要药效学试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 16 安全药理学的试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 17 单次给药毒性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 18 重复给药毒性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5. 19 遗传毒性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5. 20 生殖毒性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5. 21 致癌试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	

5.22 依赖性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.23 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及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.24 其他安全性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.25 非临床药代动力学试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.26 复方制剂中多种成分药效、毒性、药代动力学相互影响的试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.27 临床试验总结资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.28 临床试验计划及研究方案	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.28.1 方案封面是否包含版本号、版本日期	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.28.2 申请生产/上市时, 是否提交临床试验阶段使用的终版方案, 及使用过的每一版方案的修改说明	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
5.28.3 药物临床研究机构盖章和主要研究者签字	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.28.4 是否制定风险管理计划	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.29 数据管理计划、统计分析计划	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.30 临床研究者手册	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

5.31 知情同意书详稿、伦理委员会批准件、科学委员会审查报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.32 临床试验报告 临床试验报告是否齐全，含总结报告及各分中心报告 临床试验报告封面是否符合要求 临床试验报告盖章是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	
5.33 临床试验数据库电子文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.34 数据管理报告、统计分析报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	

六、申请材料真实性承诺

1. 本申请遵守国家相关法律、法规和规章的规定。
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。
3. 所提交的申报资料与目录内容完全一致。
4. 所提交的复印件与原件内容完全一致。
5. 所提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
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。
7. 如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。

申报单位负责人 (签字)

申请人 (公章)

年 月 日

附件 2

化学药品注册申报资料指南（试行）
（第二部分 注册分类 4、5.2 类）

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
四、申报资料.....	12
(一) 申报资料项目	12
(二) 申报资料要求	14
五、其他.....	20
附件：1.申报资料袋封面格式	21
2.申报资料项目封面格式	22
3.申报资料项目目录	23
4.化学药品 4、5.2 类注册申报资料自查表	24

化学药品注册申报资料指南（试行）

第二部分 注册分类 4、5.2 类

一、适用范围

化学药品注册分类 4 类仿制药申请；化学药品注册分类 5.2 类临床试验/上市申请。

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.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》，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，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。（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所有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 (含概要及研究汇总表) 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。纸张双面或单面打印, 内容应完整、清楚, 不得涂改; 申报资料所附图片、照片须清晰易辨, 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 (含图谱) 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（见附件 2）

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。

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），目录中申报资料项目按《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（以下简称 2016 年第 80 号通告）中“附件”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

3.3.1.1 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。

3.3.1.2 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。

3.3.1.3 外文资料应翻译成中文，申请人应对翻译的准确性负责。

3.3.2 具体要求

3.3.2.1 整理排序

3.3.2.1.1 申请表

3.3.2.1.2 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

3.3.2.2.1 装订成册的文件材料均以有书写内容的页面编写页号。

3.3.2.2.2 依据 2016 年第 80 号通告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。

3.3.2.2.3 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

3.3.2.3.1 按资料分类（概要、药学研究资料、非临床研究资料、临床试验资料）顺序，分别打孔装订成册。

3.3.2.3.2 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)。

3.3.2.3.3 资料宜采用打孔线装方式装订，每册申报资料的厚度一般不大于 300 张。在可能的情况下，无需将申报资

料与附件分开装订，确需分开装订的，每册应加封面，封面内容除总册数和册号外，其他应相同，区分方式为如某项资料有 3 册时，可用“第 1 册 共 3 册”在封面项目名称下标注。

3.3.2.4 整理装袋

3.3.2.4.1 申报资料的整理形式按照概要、药学研究资料、非临床研究资料、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，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。

3.3.2.4.2 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

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：需要另行申明的事项。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，属申请仿制的，选仿制药申请。

5.申请事项：按照该申请实际申请事项填写。申请临床试验（包括附加申请免临床研究的），选临床试验；申请生产/上市，选择生产/上市。

6.药品注册分类：化学药品应参考《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）有关分类要求选择。如果是国产仿制药，则注册分类只能选择 3-4；境外上市的药品申请在境内上市，则注册分类只能选择

5。

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。应与已批准上市产品名称一致，药品名称可在 CFDA 的数据库的国产药品或进口药品中查询，也可查询有关药品质量标准。如需变更，变更原则应在“其他特别申请事项”加以说明，并提供相关证明材料。

9.通用名称来源：申请人自行选择或填写。

10.英文名称 / 拉丁名称：英文名填写 INN 英文名。

11.汉语拼音：均需填写，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：系指曾经作为药品名称使用，但现在已被国家规范的药品通用名称取代者。

14.商品名称：选择“不使用”。

15.制剂类型：制剂在“剂型”后选择所属剂型；剂型属于《中国药典》或其增补本收载的剂型，选中国药典剂型；非属《中国药典》现行版及其增补本未收载的剂型，选非中国药典剂型；如属于靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊制剂

的，可同时选择特殊剂型。

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“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。

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关联审批的其他原料药、辅料、药包材、制剂或不同规格品种的受理号及名称。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、临床试验登记号或生物等效性试验备案号等。

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：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）：应当使用规范的药物活性成份名

称，同时应当填写按 1000 制剂单位计算的处方量，注明相应的制剂单位。

21.原/辅料/包材来源或关联制剂：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。

22.中药材标准：一般无需填写。如为按化学药品管理的中西复方制剂，应填写制剂中所使用的中药材或中药提取物来源。制剂中所含中药材，规范填写药材名称。如有地方或国家药品标准的，属于法定标准药材；若没有地方或国家药品标准的中药材，属于非法定标准药材；明确各药材检验所采用的标准来源（国家标准、地方药材标准或自拟标准）。

23.药品标准依据：指本项药品申请所提交药品标准的来源或执行依据。来源于中国药典的，需写明药典版次；来源于进口药品注册标准的，写明该进口注册标准的编号或注册证号；来源于国外药典的，需注明药典名称及版次；其他是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究，国产药品注册标准等情况。

24.主要适应症或功能主治：简略填写主要适应症或者功能主治。适应症分类：适应症分类应与适应症一致。

25.专利情况：所申请药品的专利情况应当经过检索后确定，发现本品已在中国获得保护的有关专利或国外专利信息均应填写。已知有中国专利的，填写其属于化合物专利、工艺专利、处方专利等情况。

26.是否涉及特殊管理药品或成分：属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理的特殊药品，应分别选填。

27.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。

28.本次申请为：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。

29.申请人（机构 1～机构 5）

29.1 机构 1：对于国产药品申请，机构 1 是指具备本品生产条件，申请生产本品的药品生产企业，或为接受药品上市许可持有人/申请人委托的受托生产企业。对仿制药品申请，必须填写本项。对于进口药品申请，应当填写境外制药厂商（持证公司）的名称。

29.2 机构 2-5：申请参加药品上市许可持有人制度的，申请人的相应信息应当填入机构 2 相应位置。对于进口药品申请，生产企业填入机构 2 相应位置，如有国外包装厂，则填写在机构 3 位置。

29.3 “本机构负责缴费”的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构注册地址即

成为缴费收据的邮寄地址。

29.4 已经填入的申请人各机构均应当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）。

30.委托研究机构:系指药品申报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、药理毒理等）的研究机构。

31.电子资料：选择提出注册申请时同步提交的电子资料目录。此外，应按照药审中心电子上传文件要求，将立题目的和依据、对主要研究结果的总结和评价、药理综述资料、临床综述资料、药学综述资料、质量标准、药品说明书、包装标签、生产工艺信息表、生产工艺确认书、药学研究主要信息汇总表、审核/修订说明、统计学相关资料、临床药理学等相关资料（word 版），应通过总局药品审评中心网站提交。

32.申请表上的信息与所提供的证明性文件及申报资料中相应内容应保持一致。

四、申报资料

（一）申报资料项目

概要

- 1.药品名称。
- 2.证明性文件。
- 3.立题目的与依据。

4. 自评估报告。
5. 上市许可人信息。
6. 原研药品信息。
7. 药品说明书、起草说明及相关参考文献。
8. 包装、标签设计样稿。

原料药

9. (2.3.S,注:括号内为 CTD 格式的编号, 以下同) 原料药药学研究信息汇总表。

10. (3.2.S) 原料药药学申报资料。
 - 10.1. (3.2.S.1) 基本信息
 - 10.2. (3.2.S.2) 生产信息
 - 10.3. (3.2.S.3) 特性鉴定
 - 10.4. (3.2.S.4) 原料药的质量控制
 - 10.5. (3.2.S.5) 对照品
 - 10.6. (3.2.S.6) 包装材料和容器
 - 10.7. (3.2.S.7) 稳定性

制剂

11. (2.3.P) 制剂药学研究信息汇总表。
12. (3.2.P) 制剂药学申报资料。
 - 12.1. (3.2.P.1) 剂型及产品组成
 - 12.2. (3.2.P.2) 产品开发
 - 12.3. (3.2.P.3) 生产信息

- 12.4. (3.2.P.4) 原辅料的控制
- 12.5. (3.2.P.5) 制剂的质量控制
- 12.6. (3.2.P.6) 对照品
- 12.7. (3.2.P.7) 稳定性
- 13. (2.4.P) 制剂非临床研究信息汇总表。
- 14. 制剂非临床研究申报资料。
 - 14.1. (4.2.2) 药代动力学
 - 14.2. (4.2.3) 毒理学
- 15. (2.5.P.) 制剂临床试验信息汇总表。
- 16.制剂临床试验申报资料。
 - 16.1. (5.2) 临床试验项目汇总表
 - 16.2. (5.3) 生物等效性试验报告
 - 16.2.1. (5.3.1.2.1) 空腹生物等效性试验报告
 - 16.2.2. (5.3.1.2.2) 餐后生物等效性试验报告
 - 16.2.3.(5.3.1.4) 方法学验证及生物样品分析报告
 - 16.3. (5.3.5.4) 其他临床试验报告
 - 16.4. (5.4) 参考文献

(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 申请人机构合法登记证明文件 (营业执照等)、《药品生产许可证》及变更记录页、《药品生产质量管理规范》

认证证书复印件，申请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。

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、精神药品需提供研制立项批复文件复印件。

1.1.5 完成临床试验后申报生产时应当提供《药物临床试验批件》复印件、临床试验登记与信息公示或生物等效性试验备案号等相关材料。

1.1.6 原料药的合法来源证明文件，包括原料药的批准证明文件、药品标准、检验报告、原料药生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书、销售发票、供货协议等的复印件。

1.1.7 辅料的合法来源证明文件，包括辅料的批准证明文件（含有效的药用辅料注册证、核准编号或实行关联审批的药用辅料《受理通知书》等）、标准、检验报告、辅料生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、销售发票、供货协议等的复印件。

1.1.8 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。

1.1.9 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。

非临床研究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。

1.2 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、公证文书及其中文译本。申请人提供的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，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。

1.2.2 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 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 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总局认可。

1.2.6 原料药可提供生产国家或者地区药品管理机构出具的允许该原料药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。也可提供欧洲药典适用性证明文件（CEP, Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopeia）与附件，或者该原料药主控系统文件（DMF, Drug Master File）的文件号以及采用该原料药的

制剂已在国外获准上市的证明文件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。

1.2.7 对于生产国家或地区按食品管理的原料药或者制剂，应提供该国家或地区药品管理机构出具的该生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件，或有关机构出具的该生产企业符合 ISO 9000 质量管理体系的证明文件，和该国家或者地区有关管理机构允许该品种上市销售的证明文件。

2.其他申报资料

2.1 应按照总局 2016 年第 80 号通告的规定，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 非临床安全性评价研究必须在经过《药物非临床研究质量管理规范》(简称 GLP) 认证，符合 GLP 要求的机构进行，应提供 GLP 符合性声明。

2.3 临床试验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，并应加盖临床研究基地有效公章，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。

五、其他

其他未尽事宜请参照《药品注册管理办法》、《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）等现行的法律法规、技术指导原则有关文件执行。

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.化学药品 4、5.2 类注册申报资料自查审查表

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.资料分类应填写概述、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 2016 年第 80 号通告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

化学药品 4、5.2 类注册申报资料自查表

药品名称		规 格	
申请人		注册分类	
申请事项	<input type="checkbox"/> 申报临床 <input type="checkbox"/> 申报生产/上市		
附加申请事项	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 非处方药 <input type="checkbox"/> 特殊审批 <input type="checkbox"/> 减免临床研究 <input type="checkbox"/> 其他		
适用范围是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	备注
一、基本条件			
1.1 资料项目是否齐全	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 是否在监测期内	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
1.4 精神药品、麻醉药品取得国家总局研制立项批件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.5 国家总局其他相关规定不予受理的情形	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
二、申报资料报送要求			
2.1 申报资料提交套数是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.2 申报资料的体例是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	

字体中文：宋体	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
字号	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
字体颜色：黑色	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
行间距离	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
纵向页面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
横向页面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
页眉和页脚	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
纸张规格 A4 型规格	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
逐个封面加盖所有申请人或注册代理机构印章			
2.3 申报资料的整理要求			
2.3.1 申报资料袋封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.2 申报资料项目封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.3 资料项目目录	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
资料项目是否完整	<input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 不完整	
2.3.4 外文资料是否翻译成中文	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.3.5 整理装订是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.6 整理装袋是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
三、申请表自查			
3.1 《药品注册申请表》			
3.1.1 一般情况			
是否采用最新版本的报盘程序	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
电子报盘文档 RVT 格式	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

电子表格与纸质表格“数据核对码”	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
骑缝加盖申请人/药品注册代理机构公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
法定代表人签名并加盖申请人公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
签字日期	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
是否符合纸质申请表份数要求	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3.1.2 其他特别申明事项	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.3 本次申请属于	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.4 申请分类	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.5 申请事项	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.6 药品注册分类	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.7 附加申请事项	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 非处方药 <input type="checkbox"/> 减免临床 <input type="checkbox"/> 其他	
3.1.8 药品通用名称与已上市产品是否一致	<input type="checkbox"/> 一致 <input type="checkbox"/> 有说明	<input type="checkbox"/> 不一致	
3.1.9 药品通用名称来源	<input type="checkbox"/> 国家标准 <input type="checkbox"/> 药典委	<input type="checkbox"/> 自拟	
3.1.10 英文名称与已上市产品是否一致	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
3.1.11 汉语拼音与已上市产品是否一致	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
3.1.12 化学名称与已上市产品是否一致	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
3.1.13 商品名称	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	

3. 1. 14 规格 是否一表一规格 是否符合《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）等文件的要求	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	
3. 1. 15 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	
3. 1. 16 包装	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不完整	
3. 1. 17 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	
3. 1. 18 原/辅料/包材来源或关联制剂	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
3. 1. 19 药品标准依据	<input type="checkbox"/> 中国药典 <input type="checkbox"/> 局颁或部颁 标准 <input type="checkbox"/> 注册标准	<input type="checkbox"/> 国外药典 <input type="checkbox"/> 其他	
3. 1. 20 主要适应症分类是否准确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3. 1. 21 专利情况	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3. 1. 22 是否应涉及特殊管理药品或成份	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 提供立项批 件	<input type="checkbox"/> 是	
3. 1. 23 中药品种保护	<input type="checkbox"/> 未填写	<input type="checkbox"/> 填写	

3.1.24 同品种是否有新药监测期	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 已过期	<input type="checkbox"/> 有, 未过期	
3.1.25 本次申请是否为首次申请	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 有既往情况	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.26 机构 1 信息 国产药品生产企业/境外制药厂商	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.27 机构 2-5 信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.28 是否指定缴费机构	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.29 委托研究机构	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.30 是否上传相关电子文件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2 《药品研制情况申报表》	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
3.3 《药品注册生产现场检查申请表》	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
四、证明性文件自查			
4.1 证明性文件(国产)	<input type="checkbox"/> 不适用		
4.1.1 《企业法人营业执照》等	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 过期	
4.1.2 《药品生产许可证》及其变更记录页 是否在有效期内 范围是否包含申报品种	<input type="checkbox"/> 有/不适用 <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 过期 <input type="checkbox"/> 否	

4. 1. 3 提交《药品生产质量管理规范》认证证书并在有效期内	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
4. 1. 4 上市许可持有人 合法登记证明文件 药品质量安全责任承担能力相关文件 委托生产相关文件	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无	
4. 1. 5 申请的药物或者使用的处方、工艺、用途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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4. 1. 6 麻醉药品、精神药品研制立项批复文件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4. 1. 7 《药物临床试验批件》、临床试验登记与信息公示和/或生物等效性试验备案等相关材料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4. 1. 8 原料药的合法来源证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4. 1. 9 辅料的合法来源证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4. 1. 10 包材的合法来源证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4. 1. 11 委托研究协议或合同	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4. 1. 12 GLP/GCP 资质证明	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

	<input type="checkbox"/> 不适用		
4. 1. 13 所有的证明性文件符合盖章要求	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4. 2. 2 证明性文件（进口）	<input type="checkbox"/> 不适用		
4. 2. 1 允许药品上市销售及该药品生产企业符合 GMP 的证明文件 是否提供 是否符合公证认证要求 出具国家 是否允许药品上市销售 生产企业是否符合 GMP 要求(含包装厂) 是否在有效期内 药品信息 境外制药厂商信息 进口药品生产厂信息 进口药品国外包装厂信息	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 生产国 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不正确 <input type="checkbox"/> 不正确 <input type="checkbox"/> 不正确 <input type="checkbox"/> 不正确	
4. 2. 2 注册代理机构资格证明 是否提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》 是否提供《企业法人营业执照》复印件 是否提供代理申报委托文书 出具机构是否符合要求 委托权限是否包含代理注册	<input type="checkbox"/> 是/不适用 <input type="checkbox"/> 是/不适用 <input type="checkbox"/> 是/不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	

是否在有效期内	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否符合公证要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
企业信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.2.2.3 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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
五、申报资料自查			
5.1 按照国家食品药品监督管理总局 2016 年第 80 号通告等有关规定的要求提交申报资料	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	资料页码
5.2 药品名称	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.3 立题目的与依据	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.3.1 是否属于高风险、疗效不确切品种	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
5.3.2 是否包含国家已明令禁止、撤市药物成分，如含右丙氧芬、西布曲明、盐酸芬氟拉明、甲磺酸培高利特、苯丙醇胺（PPA）等	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
5.3.3 是否包含国家暂缓审批或严格管理的药物成分，如含盐酸伪麻黄碱、盐酸克伦特罗（瘦肉精）等	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
5.3.4 包含国家禁止进口的牛源性成分	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
5.4 自评估报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.4.1 是否建立科学委员会	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.4.2 是否提供自查报告	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

5.5 上市许可人信息	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
5.6 原研药品信息	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.6.1 是否提交原研药品信息表	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.6.2 是否提交合法来源证明（购货发票、赠送证明等）、实物照片、说明书等	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.7 药品说明书、起草说明及相关参考文献 是否符合局令第 24 号等规定的体例格式要求	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否	
5.8 包装、标签设计样稿 是否符合局令第 24 号等规定的体例格式要求	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否	
5.9 原料药药学研究信息汇总表 是否参照 2016 年第 80 号通告要求提供	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否	
5.10 原料药药学申报资料			
5.10.1 基本信息	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.10.2 生产信息	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.10.3 特性鉴定	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.10.4 原料药的质量控制	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.10.5 对照品	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.10.6 包装材料和容器	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.10.7 稳定性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.11 制剂药学研究信息汇总表 是否参照 2016 年第 80 号通告要求提供	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否	

5.12 制剂药学申报资料			
5.12.1 剂型及产品组成	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.2 产品开发	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.3 生产信息	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.4 原辅料的控制	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.5 制剂的质量控制	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.6 对照品	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.12.7 稳定性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.13 制剂非临床研究信息汇总表	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
是否参照 2016 年第 80 号通告要求提供	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.14 制剂非临床研究申报资料			
5.14.1 药代动力学	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.14.2 毒理学	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.15 制剂临床试验信息汇总表	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
是否参照 2016 年第 80 号通告要求提供	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.16 制剂临床试验申报资料			
5.16.1 临床试验项目汇总表	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.16.2 生物等效性试验报告			
5.16.2.1 空腹生物等效性试验报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	

临床试验报告封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
临床试验报告盖章是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.16.2.2 餐后生物等效性试验报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
临床试验报告封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 不适用	
临床试验报告盖章是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 否	
5.16.2.3 方法学验证及生物样品分析报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
		<input type="checkbox"/> 不适用	
5.16.3 其他临床试验报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
		<input type="checkbox"/> 不适用	
5.16.4 参考文献	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
		<input type="checkbox"/> 不适用	

六、申请材料真实性承诺

- 1、本申请遵守国家相关法律、法规和规章的规定。
- 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。
- 3、所提交的申报资料与目录内容完全一致。
- 4、所提交的复印件与原件内容完全一致。
- 5、所提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
- 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。
- 7、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。

申报单位负责人（签字）

申请人（公章）

年 月 日

附件 3

治疗用生物制品注册申报资料指南 (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
(三) 其他提示	21
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.治疗用生物制品注册申报资料自查表	27

治疗用生物制品注册申报资料指南（试行）

一、适用范围

治疗用生物制品临床试验申请;治疗用生物制品新药生产(含新药证书)/上市申请。

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.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》，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，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。（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。纸张双面或单面打印, 内容应完整、清楚, 不得涂改; 申报资料所附图片、照片须清晰易辨, 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 (含图谱) 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 (见附件 2)

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。

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），目录中申报资料项目按《药品注册管理办法》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

3.3.1.1 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。

3.3.1.2 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。

3.3.1.3 外文资料应翻译成中文。申请人应对翻译的准确性负责。

3.3.2 具体要求

3.3.2.1 整理排序

3.3.2.1.1 申请表

3.3.2.1.2 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

3.3.2.2.1 装订成册的文件材料均以有书写内容的页面编写页号。

3.3.2.2.2 《药品注册管理办法》(第 28 号令) 中附件 3 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。

3.3.2.2.3 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

3.3.2.3.1 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、其他)顺序,分别打孔装订成册。

3.3.2.3.2 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)。

3.3.2.3.3 资料宜采用打孔线装方式装订,每册申报资料的厚度一般不大于 300 张。在可能的情况下,无需将申报资料与附件分开装订,确需分开装订的,每册应加贴封面,封面内容除总册数和册号外,其他应相同,区分方式为如某项资料有 3 册时,可用“第 1 册 共 3 册”在封面项目名称下标注。

3.3.2.4 整理装袋

3.3.2.4.1 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、其他分类单独整理装袋，不得合并装袋。每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。

3.3.2.4.2 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。生物类似药物的申请应在“其他特别申明事项”中注明“本品系按照生物类似药研发及申报”。已上市品种申请增加新的适应症，注明“本品系已上市品种申请增加新的适应症”。

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：根据《药品注册管理办法》附件 3 中的治疗用生物制品注册分类，第 1-12 类属于新药申请；第 13-15 类属于按新药管理申请。对已上市药品改变剂型但不改变给药途径、改变给药途径（不包括注册分类 12 项）、增加新适应症的药品注册，属按新药管理的，选新药管理的申请本项为必选项目。

5.申请事项：按照该申请实际申请事项填写。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/上市，选择生产/上市。若仅申请新药证书的，选新药证书。

肌肉注射的普通或特异性人免疫球蛋白、人血白蛋白、复方电解质注射液、血容量扩充剂等产品可直接提交申报生产注册申请。

6.药品注册分类：治疗用生物制品。

7.附加申请事项：可同时提出减或者免临床研究、特殊审批程序等附加申请，申请人依需要自行填写。申请减免临床试验，在药品注册申请表中的附加申请事项中选择减或免临床试验，并在临床试验资料综述中阐明依据和理由（注册分类 13-15 类的治疗用生物制品一般仅需要进行Ⅲ期临床试验，可直接提交Ⅲ期临床试验方案及相关的临床申报资料）。申请特殊审批的，还须填写“药品注册特殊审批程序申请表”。属于上述申请以外的其他附加申请事项（如申请Ⅰ期临床等），可选择其他。选择“其他”的，应简要填写申请事项。

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。创新药在申报临床试验阶段可以暂时以代号方式填报通用名称。

9.药品通用名称来源：来源于中国药典、局颁标准、部颁标准的，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：英文名称填写 INN 英文名；创新药在申报临床试验阶段可以暂时填写代号。

11.汉语拼音：均需填写，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：生物制品此处填写药品通用名称。

13.其他名称：系指曾经作为药品名称使用，但现在已被国家规范的药品通用名称取代者，如新药研发过程中曾经使用过代号和其他名称。

14.商品名称：商品名称仅限于符合新药要求的制品可以申请使用。进口药品可同时填写英文商品名称。

15.制剂类型：治疗用生物制品均为制剂，在“剂型”后选择所属剂型；剂型属于《中国药典》或其增补本收载的剂型，选中国药典剂型；非属于《中国药典》现行版及其增补本未收载的剂型，选非中国药典剂型；如属于靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊制剂的，可同时选择特殊剂型。

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，例如每瓶 0.5ml。每一规格填写一份申请表，多个规格应分别填写申请表。

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：若为完成临床研究申请生产/上市的需填写原临床申请受理号、临床试验批件号、临床登记号。

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×毫升，每盒×支，对于按含量或浓

度标示其规格的液体，其装量按包装规格填写。配用注射器或者专用溶媒的，也应在此处填写。每一份申请表可填写多个包装规格。

19.有效期：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）：应当使用规范的药物活性成份名称，同时应当填写按1000制剂单位计算的处方量，注明相应的制剂单位。

21.原辅料/包材来源或关联制剂：原材料应填写主要生物原材料，如原液。

22.中药材标准：生物制品无需填写。

23.药品标准依据：指本项药品申请所提交药品标准的来源或执行依据。来源于中国药典的，需写明药典版次；属局颁或部颁标准的，应写明药品标准编号；其他是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究，国产药品注册标准等情况。

24.主要适应症或功能主治：简略填写主要适应症或者功能主治。适应症分类：适应症分类应与适应症一致。

25.专利情况：所申请药品的专利情况应当经过检索后确定，发现本品已在中国获得保护的有关专利或国外专利信息均应填写。

26.是否涉及特殊管理药品或成份：属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理的特殊药品，应分别选填。

27.中药品种保护：生物制品无需填写。

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：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）

30.1 机构 1：对于国产药品申请，机构 1 是指具备本品生产条件，申请生产本品的药品生产企业，或为接受药品上市许可持有人/申请人委托的受托生产企业。对于新药临床申请，尚不具备生产条件或尚未确定本品生产企业的，可不填写。对于进口药品申请，应当填写境外制药厂商（持证公司）的名称。

30.2 机构 2-5，对于国产新药申请，必须填写申请新药证书的机构，即使与机构 1 相同，也应当重复填写。申请参加药品上市许可持有人制度的，申请人的相应信息应当填入机构 2 相应位置。对于进口药品申请，生产企业填入机构 2 相应位置，如有国外包装厂，则填写在机构 3 位置。

30.3 “本机构负责缴费”的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构注册地址即成为缴费收据的邮寄地址。

30.4 已经填入的申请人各机构均应当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）。

31.委托研究机构:系指药品申报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、药理毒理等）的研究机构。

32.电子资料：选择提出注册申请时同步提交的电子资料目录。另外对于申请生产或上市的品种，应按照药审中心电子上传文件要求将相关资料通过总局药审中心网站提交。

33.申请表上的信息与所提供的证明性文件中相应内容应保持一致。

（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、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.研究结果总结及评价。
- 5.药品说明书样稿、起草说明及参考文献。
- 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.生产用原材料研究资料。
9. 原液或原料生产工艺的研究资料，确定的理论和实验依据及验证资料。
10. 制剂处方及工艺的研究资料，辅料的来源和质量标准，及有关文献资料。
- 11.质量研究资料及有关文献，包括参考品或者对照品的制备及标定,以及与国内外已上市销售的同类产品比较的资料。
- 12.临床试验申请用样品的制造和检定记录。
- 13.制造和检定规程草案，附起草说明和相关文献。

14.初步稳定性研究资料。

15.直接接触制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

16.药理毒理研究资料综述。

17.主要药效学试验资料及文献资料。

18.一般药理研究的试验资料及文献资料。

19.急性毒性试验资料及文献资料。

20.长期毒性试验资料及文献资料。

21.动物药代动力学试验资料及文献资料。

22.遗传毒性试验资料及文献资料。

23.生殖毒性试验资料及文献资料。

24.致癌试验资料及文献资料。

25.免疫毒性和/或免疫原性研究资料及文献资料。

26.溶血性和局部刺激性研究资料及文献资料。

27.复方制剂中多种组份药效、毒性、药代动力学相互影响的试验资料及文献资料。

28.依赖性试验资料及文献资料。

临床试验资料

29.国内外相关的临床试验资料综述。

30.临床试验计划及研究方案草案。

31.临床研究者手册。

32.知情同意书样稿及伦理委员会批准件。

33.临床试验报告。

其他

34.临床前研究工作简要总结。

35.临床试验期间进行的有关改进工艺、完善质量标准和药理学毒理研究等方面的工作总结及试验研究资料。

36.对审定的制造和检定规程的修改内容及修改依据,以及修改后的制造及检定规程。

37.稳定性试验研究资料。

38.连续3批试产品制造及检定记录。

(二) 申报资料要求

根据总局《药品注册管理办法》附件3第一部分要求,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”。申请临床试验报送资料项目1~31,完成临床试验后报送申报资料项目1~6、15和29~38号。

1.国产品种证明性文件

1.1 申请人机构合法登记证明文件(营业执照等)、《药品生产许可证》及变更记录页、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件,申请生产时《药品生产许可证》应具有所申报品种相适应的生产范围。

1.2 上市许可持有人

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。

1.2.2 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。

1.2.3 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)。

1.3 申请的生物制品或者使用的处方、工艺、用途等专利情况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。

1.4 麻醉药品、精神药品需提供研制立项批复文件复印件。

1.5 完成临床试验后申报生产时应当提供《药物临床试验批件》复印件及临床试验用药的质量标准。

1.6 直接接触制品包装材料和容器的合法来源证明文件。

直接接触制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。

1.7 国产新药在提交生产申请时，应提供药品通用名称命名证明文件。

1.8 申请使用商品名的，商品名应符合食药监总局发布的药品商品名称命名原则。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。

1.9 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。

非临床研究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。

1.10 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。

2.进口品种证明性文件

2.1 生产国家或者地区药品管理机构出具的允许制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、公证文书及其中文译本。

对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的治疗用生物制品创新药, 取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。

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。

2.3 申请的制品或者使用的处方、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保证书。

2.4 进口新药在提交上市申请时, 应提供药品通用名称的命名证明文件。

2.5 申请使用商品名的,商品名应符合食药监总局发布的药品商品名称命名原则。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。

2.6 说明

2.6.1 生产国家或者地区药品管理机构出具的允许制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,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关公证及驻所在国中国使领馆认证。

2.6.2 在一地完成制剂生产由另一地完成包装的,应当提供制剂厂和包装厂所在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。

2.6.3 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总局认可。

2.6.4 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。

3.其他申报资料

3.1 其他申报资料应按照《药品注册管理办法》附件 3 逐项提交, 不适用的应予以标注。

3.2 非临床安全性评价研究必须在经过《药物非临床研究质量管理规范》(简称 GLP) 认证, 符合 GLP 要求的机构进行, 应提供 GLP 符合性声明。

3.3 提交新药临床试验申请的, 还需提交与总局药审中心会议沟通意见建议以及申报资料补充完善的情况说明。

3.4 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, 并应加盖临床研究基地有效公章, 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。

3.5 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)。

(三) 其他提示

1.生物制品增加新适应的,按照该药品相应的新药注册分类申报并提供相关资料。如药学方面无改变且临床用药剂量和周期未增加,可免报相应的药学、毒理和药代动力学研究资料。

2.进口生物制品资料项目 29 应当报送该制品在生产国家或者地区为申请上市销售而进行的全部临床试验的资料。

3.申请未在国内外上市销售的生物制品,应当按照注册分类 1 的规定申请临床试验。

4.申请已在外国上市销售但尚未在中国上市销售的生物制品,应当按照注册分类 7 的规定申请临床试验。

5.申请已有国家药品标准的生物制品,应当按照注册分类 15 的规定申请临床试验。

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执行。

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.治疗用生物制品注册申报资料自查表

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

治疗用生物制品注册申报资料自查表

药品名称		规 格	
申 请 人		注册分类	
申请事项	<input type="checkbox"/> 申报临床 <input type="checkbox"/> 申报生产 (含新药证书) / 上市		
附加申请事项	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 特殊审批 <input type="checkbox"/> 减免临床研究 <input type="checkbox"/> 其他		
适用范围是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	备注
一、基本条件			
1.1 资料项目是否齐全	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 是否在监测期内	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
1.4 精神药品、麻醉药品获得国家总局研制立项批件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.5 国家总局其他相关规定不予受理的情形	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
二、申报资料报送要求			
2.1 申报资料提交套数是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.2 资料项目目录	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
资料项目是否完整	<input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 不完整	
2.3 申报资料的体例是否符合要求			
字体中文：宋体	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
字号	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	

字体颜色：黑色	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
行间距	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
纵向页面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
横向页面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
页眉和页脚	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
纸张规格 A4 型规格	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
逐个封面加盖所有申请人或注册代理机构印章	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.4 申报资料的整理要求			
2.4.1 申报资料袋封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.4.2 申报资料项目封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.4.3 外文资料是否翻译成中文	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.5 装订			
2.5.3.1 各项资料首页目录	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
2.5.3.2 资料装订是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.5.3.3 规定格式的申报资料	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.5.3.4 资料装袋是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
三、申请表自查			
3.1 《药品注册申请表》			
3.1.1 一般情况			
是否采用最新版本的报盘程序	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
电子表 RVT 格式	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
电子表格与打印纸质表格“数据核对码”	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	

骑缝加盖公章申请人/药品注册代理机构公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
法定代表人签名并加盖公章申请人公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
签字日期	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
是否符合纸质申请表份数要求	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3.1.2 其他特别申明事项 已上市品种申请增加新的适应症，是否注明“本品系已上市品种申请增加新的适应症。” 申请生物类似物，是否注明“本品系按生物类似物研发及申报。”	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	
3.1.3 本次申请属于	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.4 申请分类 治疗用生物制品	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.5 申请事项	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.6 药品注册分类	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.7 附加申请事项	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 减免临床 <input type="checkbox"/> 特殊审批 <input type="checkbox"/> 其他	
3.1.8 药品通用名称	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.9 药品通用名称来源	<input type="checkbox"/> 国家标准 <input type="checkbox"/> 药典委	<input type="checkbox"/> 自拟	
3.1.10 商品名称	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 提供商标查询单或商标注册证	<input type="checkbox"/> 有	

3.1.11 规格 是否一表一规格 是否符合《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)等文件的要求	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	
3.1.12 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	
3.1.13 包装	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不完整	
3.1.14 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	
3.1.15 原材料/辅料/包材来源或关联制剂 原材料应填写主要生物原材料, 如原液等。辅料须填 报制剂中所含的所有辅料的来源。	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
3.1.16 药品标准依据	<input type="checkbox"/> 中国药典 <input type="checkbox"/> 局颁/部颁标准 <input type="checkbox"/> 注册标准	<input type="checkbox"/> 国外药典 <input type="checkbox"/> 其他	
3.1.17 主要适应症分类是否准确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.18 专利情况	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.19 是否应涉及特殊管理药品或成份	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 提供立项批件	<input type="checkbox"/> 是	
3.1.20 中药品种保护	<input type="checkbox"/> 未填写	<input type="checkbox"/> 填写	

3.1.21 同品种是否有新药监测期	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 已过期	<input type="checkbox"/> 有, 未过期	
3.1.22 本次申请为首次申请	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 有既往情况	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.23 机构 1	<input type="checkbox"/> 与申报资料一致	<input type="checkbox"/> 与申报资料不一致	
3.1.24 机构 2-5	<input type="checkbox"/> 与申报资料一致	<input type="checkbox"/> 与申报资料不一致	
3.1.25 是否指定缴费机构	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.26 委托研究机构	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.27 是否上传相关电子文件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2 《小型微型企业收费优惠申请表》			
3.2.1 是否包含基本信息, 如企业名称、联系人、联系电话等, 并与《药品注册申请表》有关信息一致。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2.2 是否有从业人员、上一纳税年度营业收入、企业资产总值等	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2.3 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)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.3 《药品研制情况申报表》	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
3.4 《药品注册生产现场检查申请表》	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	

四、申报资料自查			
4.1 药品名称			资料页码
4.1.1 通用名、英文名、汉语拼音、分子量、结构式	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.2 研究中用到的其他名称或代号	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.3 新的名称是否说明命名依据	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.4 国家药典委员会批准的通用名称证明文件复印件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.5 商品名在商标局登记的批复或注册复印件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2 证明性文件			
4.2.1 证明性文件 (国产)			
4.2.1.1 《企业法人营业执照》等	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 过期	
4.2.1.2 《药品生产许可证》及其变更记录页	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 过期	
4.2.1.3 《药品生产许可证》范围是否包含申报品种	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
4.2.1.4 提交《药品生产质量管理规范》认证证书并在有效期 内	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	

4.2.1.5 上市许可持有人 合法登记证明文件 药品质量安全责任承担能力相关文件 委托生产相关文件	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无	
4.2.1.6 申请的药物或者使用的处方、工艺、用途等专利情况 及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的声明	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.2.1.7 麻醉药品、精神药品研制立项批复文件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2.1.8 《药物临床试验批件》	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2.1.9 包材的合法来源证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.2.1.10 委托研究相关证明文件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.2.1.11 小微企业资质证明文件	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.2.1.12 所有的证明性文件符合盖章要求	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2.2 证明性文件 (进口)			
4.2.2.1 允许药品上市销售及该药品生产企业符合 GMP 的证明文件是否提供 是否符合公证认证要求	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	

出具国家 是否允许药品上市销售 生产企业是否符合 GMP 要求(含包装厂) 是否在有效期内 药品信息 境外制药厂商信息 进口药品生产厂信息 进口药品国外包装厂信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 生产国 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不正确 <input type="checkbox"/> 不正确 <input type="checkbox"/> 不正确	
4. 2. 2. 2 注册代理机构资格证明 是否提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》 是否提供《企业法人营业执照》复印件 是否提供代理申报委托文书 出具机构是否符合要求 委托权限是否包含代理注册 是否在有效期内 是否符合公证要求 企业信息	<input type="checkbox"/> 是/不适用 <input type="checkbox"/> 是/不适用 <input type="checkbox"/> 是/不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不正确	
4. 2. 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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4. 3 立题目的与依据	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 4 研究结果总结及评价	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 5 药品说明书 (或样稿)、起草说明及相关参考文献	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	

是否符合局令第 24 号令体例格式要求 如申请生物类似药物, 应提供原研药的最新版说明书原文及全文译文	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 无	
4.6 包装、标签设计样稿 是否符合局令第 24 号令体例格式要求	<input type="checkbox"/> 有/不适用 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否	
4.7 药学研究资料综述	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8 生产用原材料资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.1 如果细胞菌株为购买, 应提供购买凭证; 如果细胞、菌株是被赠送的, 应提供赠送协议或证明并加盖赠送单位公章; 如果细胞是自建的, 应说明细胞的来源, 提取制备的概述, 细胞的鉴定和检定报告。	<input type="checkbox"/> 符合/ <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 符合/ <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 符合/ <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 不符合	
4.8.2 提供原材料有无动物来源声明 若有动物来源, 提供来源非疫区证明 并声明所有物料无 BSE/TSE 风险。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.3 原材料的质量控制标准	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.9 原液或原料生产工艺的研究资料, 确定的理论和实验依据及确认资料 生产工艺具备初步稳健性, 并制备出相对稳定的样品。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.10 制剂处方及工艺的研究资料, 辅料的来源和质量标准, 及有关文献资料 使用的辅料质量标准是否符合现行《中国药典》的要求, 新	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不符合	

型辅料按照辅料关联审评相关要求提交。			
4.11 质量研究资料及有关文献，包括参考品或者对照品的制备及标定。如果非 1 类新生物制品需提供与国内外已上市销售的同类产品比较的资料 质量研究的相关图谱应清晰、完整，结构确证的相关图谱应加盖公章。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无	
4.12 临床试验申请用样品的制造检定记录 至少有 3 批原液对应的 3 批样品的制造和检定记录。制造检定记录应加盖公司的骑缝章。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.13 制造及检定规程草案，附起草说明和相关文献	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.13.1 参考《中国药典》体例，提供制造检定规程以及起草说明。附上检定方法的标准操作规程 SOP。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.13.2 具有药品注册标准的项目及其检验方法的验证报告。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.14 初步稳定性试验资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.14.1 应参照生物制品稳定性研究相关技术指导原则开展原液及成品降解试验、加速稳定性试验和长期稳定性试验并提交资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.14.2 稳定性数据应支持临床研究期间样品质量稳定	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.15 直接接触制品的包装材料和容器的选择依据及质量标准	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.15.1 包材生产企业建立的包材标准，包材来源，包材生产企业的注册证、执行标准和检定报告。包材的国家标准。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	

4. 15. 2 不得使用低硼硅玻璃管制注射剂瓶。	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
4. 15. 3 应参照相关技术指导原则对直接接触包材进行容器相容性研究并提供资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4. 16 药理毒理研究资料综述。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 17 主要药效学试验资料及文献资料。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 18 一般药理研究的试验资料及文献资料，如未做需说明原因或依据。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 19. 急性毒性试验资料及文献资料，如未做需说明原因或依据。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 20 长期毒性试验资料及文献资料，如未做需说明原因或依据。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 21 动物药代动力学试验资料及文献资料，如未做需说明原因或依据。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 22 遗传毒性试验资料及文献资料，如未做需说明原因或依据。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 23 生殖毒性试验资料及文献资料，如未做需说明原因或依据。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 24 致癌试验资料及文献资料，如未做需说明原因或依据。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 25 免疫毒性和/或免疫原性研究资料及文献资料，如未做需说明原因或依据。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 26 溶血性和局部刺激性研究资料及文献资料，如未做需说明原因或依据。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

4. 27 复方制剂中多种组份药效、毒性、药代动力学相互影响的试验资料及文献资料。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4. 28 依赖性试验资料及文献资料。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4. 29 国内外相关的临床试验资料综述	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 30 临床试验计划及研究方案	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 30. 1 申请临床：提交试验方案，方案封面应有版本号、版本日期。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4. 30. 2 申请生产：应有在临床试验阶段使用的终版方案，及使用过的每一版方案的修改说明。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4. 30. 3 所有临床研究机构盖章和主要研究者的签字、盖章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 30. 4 是否制定风险管理计划	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 31 临床研究者手册	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 32 知情同意书样稿及伦理委员会批准件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 33 临床试验总结报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4. 33. 1 包括临床试验方案、知情同意书样稿、伦理委员会批准件、统计分析计划、统计分析报告、数据管理计划、数据管理报告盲态审核报告（非盲是人群划分决议）、随机化方案（如有）及数据库光盘（数据库电子文件）。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4. 33. 2 临床试验报告封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

4. 33. 3 临床试验报告盖章是否符合要求	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 34 临床前研究工作简要总结	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 35 临床试验期间进行的工艺改进、质量标准完善和药理毒理研究等方面的工作总结及试验研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 36 对审定的制造和检定规程的修改内容及修改依据, 以及修改后的制造及检定规程	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 37 稳定性试验研究资料 应提供参照相关指导原则开展的完整的稳定性研究报告, 长期稳定性数据应支持有效期 若变更辅料或包材, 应提供相应的加速试验和相容性试验数据 应符合关联审评审批要求	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 无	
4. 38 连续三批试产品的制造及检定记录 至少包括连续 3 批原液制备的 3 批成品, 其生产规模应与申请上市的生产规模一致。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4. 39 申请临床试验报送资料项目 1~31, 完成临床试验后报送申报资料项目 1~6、15 和 29~38 号。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
五、申请资料真实性承诺			
1、本申请遵守国家相关法律、法规和规章的规定。 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。 3、所提交的申报资料与目录内容完全一致。 4、所提交的复印件与原件内容完全一致。			

- 5、所提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
- 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。
- 7、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。

申报单位负责人（签字）

申请人（公章）

年 月 日

附件 4

预防用生物制品注册申报资料指南 (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》	11
四、申报资料.....	12
(一) 申报资料项目	12
(二) 申报资料要求	14
(三) 其他提示	23
五、其他.....	24
附件：1. 申报资料袋封面格式	20
2. 申报资料项目封面格式	21
3. 申报资料项目目录	22
4. 预防用生物制品注册申报资料自查表	23

预防用生物制品注册申报资料指南

一、适用范围

预防用生物制品临床试验申请；预防用生物制品生产（含新药证书）/上市申请。

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.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》，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，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。（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,纸张双面或单面打印，内容应完整、清楚，不得涂改；申报资料所附图片、照片须清晰易辨，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（含图谱）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（见附件2）

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。

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），目录中申报资料项目按《药品注册管理办法》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

3.3.1.1 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。

3.3.1.2 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。

3.3.1.3 外文资料应翻译成中文。申请人应对翻译的准确性负责。

3.3.2 具体要求

3.3.2.1 整理排序

3.3.2.1.1 申请表

3.3.2.1.2 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

3.3.2.2.1 装订成册的文件材料均以有书写内容的页面编写页号。

3.3.2.2.2 申报资料项目按《药品注册管理办法》(第 28 号令)中附件 3 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。

3.3.2.2.3 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

3.3.2.3.1 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、其他)顺序,分别打孔装订成册。

3.3.2.3.2 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)。

3.3.2.3.3 资料宜采用打孔线装方式装订，每册申报资料的厚度一般不大于 300 张。在可能的情况下，无需将申报资料与附件分开装订，确需分开装订的，每册应加贴封面，封面内容除总册数和册号外，其他应相同，区分方式为如某项资料有 3 册时，可用“第 1 册 共 3 册”在封面项目名称下标注。

3.3.2.4 整理装袋

3.3.2.4.1 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、其他分类单独整理装袋，不得合并装袋。每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。

3.3.2.4.2 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:预防用生物制品不涉及。

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”中对相关情况予以说明。

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：新药申请或按新药管理申请。

5.申请事项：按照该申请实际申请事项填写。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/上市，选择生产/上市。

6.药品注册分类：预防用生物制品。

7.附加申请事项：可同时提出减或者免临床研究、非处方药、特殊审批程序等附加申请，申请人依需要自行填写。申请减免临床试验，在药品注册申请表中的附加申请事项中选择减或免临床试验，并在临床试验资料综述中阐明依据和理由。申请特殊审批的，还须填写“药品注册特殊审批程序申请表”。属于上述申请以外的其他附加申请事项（如申请Ⅰ期临床等），可选择其他。选择“其他”的，应简要填写申请事项。

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》或其增补本收录的药品通用名称。创新药在申报临床试验阶段可以暂时以代号方式填报通用名称。

9.药品通用名称来源：来源于中国药典、局颁标准、部颁标准的，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：英文名填写 INN 英文名；创新药在申报临床试验阶段可以暂时填写代号。

11.汉语拼音：均需填写，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：生物制品此处填写药品通用名称。

13.其他名称：系指曾经作为药品名称使用，但现在已被国家规范的药品通用名称取代者，如新药研发过程中曾经使用过代号和其他名称。

14.商品名称：商品名称仅限于符合新药要求的制品可以申请使用。进口药品可同时填写英文商品名称。

15.制剂类型：预防用生物制品均为制剂，在“剂型”后选择所属剂型；剂型属于《中国药典》或其增补本收载的剂型，选中国药典剂型；非属于《中国药典》现行版及其增补本未收载的剂型，选非中国药典剂型；如属于靶向制剂、缓释、控释制剂等

特殊制剂的，可同时选择特殊剂型。

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，例如每瓶 0.5ml。每一规格填写一份申请表，多个规格应分别填写申请表。

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：若为完成临床研究申请生产/上市的需填写原临床申请受理号、临床试验批件号、临床登记号。

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×毫升，每盒×支，对于按含量或浓度标示其规格的液体，其装量按包装规格填写。配用注射器或者专用溶媒的，也应在此处填写。每一份申请表可填写多个包装规格。

19.有效期：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）：应当使用规范的药物活性成份名称，同时应当填写按 1000 制剂单位计算的处方量，注明相应的制剂单位。

21.原辅料/包材来源或关联制剂：原材料应填写主要生物原材料，如细胞、菌（毒）种等。

22.中药材标准：生物制品无需填写。

23.药品标准依据：指本项药品申请所提交药品标准的来源或执行依据。来源于中国药典的，需写明药典版次；属局颁或部颁标准的，应写明药品标准编号；其他是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究，国产药品注册标准等情况。

24.主要适应症或功能主治：简略填写主要适应症或者功能主治。适应症分类：适应症分类应与适应症一致。

25.专利情况：所申请药品的专利情况应当经过检索后确定，发现本品已在中国获得保护的有关专利或国外专利信息均应填写。

26.是否涉及特殊管理药品或成份：由申请人查询并填写，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：生物制品无需填写。

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：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）

30.1 对于国产药品申请，机构 1 是指具备本品生产条件，申请生产本品的药品生产企业，或为申请人委托的受托生产企业。对于新药临床申请，尚不具备生产条件或尚未确定本品生产企业的，可不填写。对于进口药品申请，应当填写境外制药厂商（持证公司）的名称。

30.2 机构 2-5，对于国产新药申请，必须填写申请新药证书的机构，即使与机构 1 相同，也应当重复填写；对于进口药品申请，生产企业填入机构 2 相应位置，如有国外包装厂，则填写在机构 3 位置。

30.3 “本机构负责缴费” 的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构注册地址即成为缴费收据的邮寄地址。

30.4 已经填入的申请人各机构均应当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）。

31.委托研究机构:系指药品申报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、药理毒理等）的研究机构。

32.电子资料：选择提出注册申请时同步提交的电子资料目录。此外，对于申请生产或上市的品种，应按照国家药审中心电子上传文件要求将相关资料通过总局药品审评中心网站提交。

33.申请表上的信息与所提供的证明性文件中相应内容应保持一致。

（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、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

1.综述资料:

- (1) 新制品名称;
- (2) 证明性文件;
- (3) 选题目的和依据;
- (4) 药品说明书样稿、起草说明及参考文献;
- (5) 包装、标签设计样稿。

2.研究结果总结及评价资料。

3.生产用菌(毒)种研究资料:

- (1) 菌(毒)种的来源、特性和鉴定资料;

- (2) 种子批的建立和检定资料;
- (3) 菌(毒)种传代稳定性研究资料;
- (4) 中国药品生物制品检定所对生产用工作种子批的检定报告。

4.生产用细胞基质研究资料:

- (1) 细胞基质的来源、特性和鉴定资料;
- (2) 细胞库的建立和检定资料;
- (3) 细胞的传代稳定性研究资料;
- (4) 中国药品生物制品检定所对生产用细胞基质工作细胞库的检定报告;
- (5) 培养液及添加成份的来源、质量标准等。

5.生产工艺研究资料:

- (1) 疫苗原液生产工艺的研究资料,确定的理论和实验依据及验证资料;
- (2) 制剂的处方和工艺及其确定依据,辅料的来源及质量标准。

6.质量研究资料,临床前有效性及安全性研究资料:

- (1) 质量研究及注册标准研究资料;
 - (2) 检定方法的研究以及验证资料;
 - (3) 与同类制品比较研究资料;
 - (4) 产品抗原性、免疫原性和动物试验保护性的分析资料;
 - (5) 动物过敏试验研究资料;
 - (6) 动物安全性评价资料。
- 7.制造及检定规程草案, 附起草说明和相关文献。
- 8.临床试验申请用样品的制造检定记录。
- 9.初步稳定性试验资料。
- 10.生产、研究和检定用实验动物合格证明。
- 11.临床试验计划、研究方案及知情同意书草案。
- 12.临床前研究工作总结。
- 13.国内外相关的临床试验综述资料。
- 14.临床试验总结报告, 包括临床试验方案、知情同意书样稿、伦理委员会批准件等。
- 15.临床试验期间进行的有关改进工艺、完善质量标准等方

面的工作总结及试验研究资料。

16.确定疫苗保存条件和有效期的稳定性研究资料。

17.对审定的制造和检定规程的修改内容及其修改依据，以及修改后的制造及检定规程。

18.连续三批试产品的制造及检定记录。

（二）申报资料要求

根据总局《药品注册管理办法》附件 3 第二部分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”。申请临床试验报送资料项目 1~11，完成临床试验后报送申报资料项目 1、2 和 12~18 号。

1.国产品种证明性文件

1.1 申请人机构合法登记证明文件（营业执照等）、《药品生产许可证》及变更记录页、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件，申请生产时《药品生产许可证》应具有所申报品种相适应的生产范围。

1.2 申请的生物制品或者使用的处方、工艺、用途等专利情况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。

1.3 麻醉药品、精神药品需提供研制立项批复文件复印件。

1.4 完成临床试验后申报生产/上市时应当提供《药物临床试验批件》复印件及临床试验用药的质量标准。

1.5 直接接触制品包装材料和容器的合法来源证明文件。

直接接触制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。

1.6 国产新药在提交生产申请时，应提供药品通用名称命名证明文件。

1.7 申请使用商品名的，商品名应符合食药监总局发布的药

品商品名称命名原则。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。

1.8 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。

非临床研究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。

1.9 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。

2.进口品种证明性文件：

2.1 生产国家或者地区药品管理机构出具的允许制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

证文书及其中文译本。

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。

2.3 申请的制品或者使用的处方、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保证书。

2.4 进口新药在提交生产申请时，应提供药品通用名称的命名证明文件。

2.5 申请使用商品名的，商品名应符合食药监总局发布的药品商品名称命名原则。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。

2.6 说明

2.6.1 生产国家或者地区药品管理机构出具的允许制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，

须经所在国公证机关公证及驻所在国中国使领馆认证；

2.6.2 在一地完成制剂生产由另一地完成包装的，应当提供制剂厂和包装厂所在国家或者地区药品管理机构出具的该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件；

2.6.3 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。

3.其他申报资料

3.1 其他申报资料应按照《药品注册管理办法》附件 3 逐项提交，不适用的应予以标注。

3.2 非临床安全性评价研究必须在经过《药物非临床研究质量管理规范》（简称 GLP）认证，符合 GLP 要求的机构进行，应提供 GLP 符合性声明。

3.3 提交新药临床试验申请的，还需提交与总局药审中心会

议沟通意见建议以及申报资料补充完善的情况说明。

3.4 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，并应加盖临床研究基地有效公章，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。

3.5 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）。

（三）其他提示

1.资料项目 13 应当报送该制品在生产国家或者地区为申请上市销售而进行的全部临床试验的资料。

2.全部申报资料应当译成中文并附原文，其中文译文应当与原文内容一致。

3.疫苗标准的中文本，必须符合中国国家药品标准的格式。

4.申请未在国内外上市销售的疫苗，应当按照注册分类 1 的规定申请临床试验。

5.申请已在国外上市销售但尚未在中国上市销售的疫苗，应当按照注册分类 6 的规定申请临床试验。对于首次申请在中国上市的疫苗，应进行流行病学的保护力试验。

6.申请已有国家药品标准的疫苗，应当按照注册分类 15 的规定申请临床试验。

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执行。

附件：1.申报资料袋封面格式

2.申报资料项目封面格

3.申报资料项目目录

4.预防用生物制品注册申报资料自查表

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

预防用生物制品注册申报资料自查表

药品名称		规 格	
申 请 人		注册分类	
申请事项	<input type="checkbox"/> 申报临床 <input type="checkbox"/> 申报生产（含新药证书）/上市		
附加申请事项	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 特殊审批 <input type="checkbox"/> 减免临床研究 <input type="checkbox"/> 其他		
适用范围是否符合要求		<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合 备注
一、基本条件			
1.1 资料项目是否齐全	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 是否在监测期内	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
1.4 精神药品、麻醉药品获得国家总局研制立项批件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.5 国家总局其他相关规定不予受理的情形	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
二、申报资料报送要求			
2.1 申报资料提交套数是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.2 资料项目目录 资料项目是否完整	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
2.3 申报资料的体例是否符合要求 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、纸张重量 80g	<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	<input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

逐个封面加盖所有申请人印章	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.4 申报资料的整理要求			
2.4.1 申报资料袋封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.4.2 申报资料项目封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.4.3 外文资料是否翻译成中文	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.5.3 装订			
2.5.3.1 各项资料首页目录	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.5.3.2 资料装订是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.5.3.3 规定格式的申报资料	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.5.3.4 资料装袋是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
三、申请表自查			
3.1 《药品注册申请表》			
3.1.1 一般情况			
是否采用最新版本的报盘程序	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
电子表 RVT 格式	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
电子表格与打印纸质表格“数据核对码”	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
骑缝加盖申请人/药品注册代理机构公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
法定代表人签名并加盖申请人公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
签字日期	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
是否符合纸质申请表份数要求	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3.1.2 其他特别申明事项	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	
3.1.3 本次申请属于	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.4 申请分类 预防用生物制品	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.5 申请事项	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.6 药品注册分类	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.7 附加申请事项	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 减免临床 <input type="checkbox"/> 特殊审批 <input type="checkbox"/> 其他	
3.1.8 药品通用名称	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.1.9 药品通用名称来源	<input type="checkbox"/> 国家标准 <input type="checkbox"/> 药典委	<input type="checkbox"/> 自拟	

3.1.10 商品名称	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 提供商标 查询单或商 标注册证	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.11 规格 是否一表一规格 是否符合《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）等文件的要求	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	
3.1.12 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	
3.1.13 包装	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不完整	
3.1.14 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	
3.1.15 原材料/辅料/包材来源或关联制剂 原材料应填写主要生物原材料，如细胞、菌毒种等。辅料须 填报制剂中所含的所有辅料的来源。	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
3.1.16 药品标准依据	<input type="checkbox"/> 中国药典 <input type="checkbox"/> 局颁/部颁 标准 <input type="checkbox"/> 注册标准	<input type="checkbox"/> 国外药典 <input type="checkbox"/> 其他	
3.1.17 主要适应症分类是否准确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.18 专利情况	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.19 是否应涉及特殊管理药品或成份	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 提供立项 批件	<input type="checkbox"/> 是	
3.1.20 中药品种保护	<input type="checkbox"/> 未填写	<input type="checkbox"/> 填写	
3.1.21 同品种是否有新药监测期	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 已过期	<input type="checkbox"/> 有,未过期	
3.1.22 本次申请为首次申请	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 有既往情 况	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.23 机构 1	<input type="checkbox"/> 与申报资	<input type="checkbox"/> 与申报资料	

	料一致	不一致	
3.1.24 机构 2-5	<input type="checkbox"/> 与申报资料一致	<input type="checkbox"/> 与申报资料不一致	
3.1.25 是否指定缴费机构	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.1.26 委托研究机构	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
3.1.27 是否上传相关电子文件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2 《小型微型企业收费优惠申请表》			
3.2.1 是否包含基本信息, 如企业名称、联系人、联系电话等, 并与《药品注册申请表》有关信息一致。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2.2 是否有从业人员、上一纳税年度营业收入、企业资产总值等	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2.3 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)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.3 《药品研制情况申报表》	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
3.4 《药品注册生产现场检查申请表》	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
四、申报资料自查			
4.1 新制品名称			资料页码
4.1.1 通用名、英文名、汉语拼音、分子量、结构式	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.2 研究中用到的其他名称或代号	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.3 新的名称是否说明命名依据	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.4 国家药典委员会批准的通用名称证明文件复印件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.1.5 商品名在商标局登记的批复或注册复印件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2 证明性文件			
4.2.1 证明性文件 (国产)			
4.2.1.1 《企业法人营业执照》等	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 过期	

4.2.1.2 《药品生产许可证》及其变更记录页	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 过期	
4.2.1.3 《药品生产许可证》范围是否包含申报品种	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
4.2.1.4 提交《药品生产质量管理规范》认证证书并在有效期内	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
4.2.1.5 上市许可持有人	<input type="checkbox"/> 不适用		
4.2.1.6 申请的药物或者使用的处方、工艺、用途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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.2.1.7 麻醉药品、精神药品研制立项批复文件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2.1.8 《药物临床试验批件》	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2.1.9 的合法来源证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.2.1.10 托研究相关证明文件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.2.1.11 企业资质证明文件	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.2.1.12 有的证明性文件符合盖章要求	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.2.2 证明性文件（进口）			
4.2.2.1 允许药品上市销售及该药品生产企业符合 GMP 的证明性文件是否提供 是否符合公证认证要求 出具国家 是否允许药品上市销售 生产企业是否符合 GMP 要求(含包装厂) 是否在有效期内 药品信息 境外制药厂商信息	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 生产国 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不正确	

进口药品生产厂信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
进口药品国外包装厂信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.2.2.2 注册代理机构资格证明			
是否提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否提供《企业法人营业执照》复印件	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否提供代理申报委托文书	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
出具机构是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
委托权限是否包含代理注册	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否在有效期内	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否符合公证要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
企业信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.2.2.3 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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.3 选题目的和依据	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.4药品说明书样稿、起草说明及参考文献是否符合24 号令体例格式要求	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
4.5 包装、标签设计样稿	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否符合24 号令体例格式要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.6 研究结果总结及评价资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否	
4.7 生产用(菌) 毒种研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.7.1菌(毒) 种的来源、特性和鉴定资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.7.2种子批的建立和检定资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.7.3菌(毒) 种传代稳定性研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.7.4中国药品生物制品检定所对生产用工作种子批的检定报告。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8生产用细胞基质研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.1细胞基质的来源、特性和鉴定资料;	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.2细胞库的建立和检定资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.3细胞的传代稳定性研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

4.8.4 中国药品生物制品检定所对生产用细胞基质工作细胞库的检定报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.5 培养液及添加成分的来源、质量标准等。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.9生产工艺研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.9.1 疫苗原液生产工艺的研究资料，确定的理论和实验依据及验证资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.9.2 制剂的处方和工艺及其确定依据，辅料的来源及质量标准，及有关文献资料 使用的辅料质量标准是否符合现行《中国药典》的要求， 新型辅料按照辅料关联审评相关要求提交。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.10 质量研究资料，临床前有效性及安全性研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.10.1质量研究及注册标准研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.10.2检定方法的研究以及验证资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.10.3与同类制品比较研究资料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.10.4 产品抗原性、免疫原性和动物试验保护性的分析资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.10.5动物过敏试验研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.10.6动物安全性评价资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.10.7制造及检定规程草案，附起草说明和相关文献	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.10.8临床试验申请用样品的制造检定记录	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.11初步稳定性试验资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.11.1 强制降解试验、加速稳定性试验和 3 批成品的长期稳定性试验	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.11.2 临床稳定性数据支持临床有效期要求	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.12 临床试验计划、研究方案及知情同意书草案	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.13 临床前研究工作总结。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.14 国内外相关的临床试验叙述资料。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.15 临床试验总结报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
4.15.1 包括临床试验方案、知情同意书样稿、伦理委员会批准件、统计分析计划、统计分析报告、数据管理计划、	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	

数据管理报告盲态审核报告（非盲是人群划分决议）、随机化方案（如有）及数据库光盘（数据库电子文件）。			
4.15.2 临床试验报告封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.15.3 临床试验报告盖章是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.16 临床试验期间进行的有关改进工艺、完善质量标准等方面的工作总结及试验研究资料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.17 确定疫苗保存条件和有效期的稳定性研究资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.18 对审定的制造和检定规程的修改内容及其修改依据, 以及修改后的制造及检定规程	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.19 连续三批试产品的制造及检定记录	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.20 申请临床试验报送资料项目 1~11, 完成临床试验后报送申报资料项目 1、2 和 12~18 号。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
<p>五、申请材料真实性承诺</p> <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> <p>申报单位负责人（签字） 申请人（公章）</p> <p>年 月 日</p>			

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	23
3.申报资料项目目录	24
4.中药、天然药物申报资料自查表	25

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	
3.4.4 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	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确 <input type="checkbox"/> 不正确	

《药品生产许可证》编号	<input type="checkbox"/> 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，名称可使用代码，暂不提供中文名、汉语拼音名		<input type="checkbox"/> 适用	<input type="checkbox"/> 不适用	
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		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

用名称				
(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范的证明文件、公证书	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	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		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
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		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

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"/> 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		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
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 项目申报	(1) 药材来源	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	(2) 鉴定依据	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

资料				
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	
5.2.4.3 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 本项目申报资料	药品标准草案	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	起草说明	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
	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依据、质量标准及包材检验报告复印件		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
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		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

文献资料			
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			
1、本申请遵守国家相关法律、法规和规章的规定。 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。 3、所提交的申报资料与目录内容完全一致。 4、所提交的复印件与原件内容完全一致。 5、所提交的电子文件与打印文件内容完全一致。 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。 7、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。			
申请人	申报单位负责人（签字）： （盖 章） 日 期：		

附件 6

药品补充申请申报资料指南

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
四、申报资料.....	8
(一) 申报资料项目	8
(二) 申报资料要求	9
五、其他.....	11
附件: 1. 申报资料袋封面格式	12
2. 申报资料项目封面格式.....	14
3. 申报资料项目目录	15
4. 药品补充申请申报资料自查表.....	16

药品补充申请申报资料指南

一、适用范围

总局审批的药品补充申请事项；总局直接备案的进口药品补充申请事项。

二、基本要求

（一）申请表的整理

1.种类与份数要求

药品注册（补充）申请表四份，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.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》，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，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。（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），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。纸张双面或单面打印, 内容应完整、清楚, 不得涂改; 申报资料所附图片、照片须清晰易辨, 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 (含图谱) 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（见附件 2）

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。

3.1.2.2 右上角注明资料项目编号，左上角注明申请分类。

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），目录中申报资料项目按《药品注册管理办法》及《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（以下简称 2016 年第 80 号通告）中“附件”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

3.3.1.1 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。

3.3.1.2 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。

3.3.1.3 外文资料应翻译成中文，申请人应对翻译的准确性负责。

3.3.2 具体要求

3.3.2.1 整理排序

3.3.2.1.1 申请表

3.3.2.1.2 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

3.3.2.2.1 装订成册的文件材料均以有书写内容的页面编写页号。

3.3.2.2.2 《药品注册管理办法》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。

3.3.2.2.3 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

3.3.2.3.1 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。

3.3.2.3.2 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)。

3.3.2.3.3 资料宜采用打孔线装方式装订,每册申报资料的厚度一般不大于 300 张。在可能的情况下,无需将申报资

料与附件分开装订，确需分开装订的，每册应加封面，封面内容除总册数和册号外，其他应相同，区分方式为如某项资料有 3 册时，可用“第 1 册 共 3 册”在封面项目名称下标注。

3.3.2.4 整理装袋

3.3.2.4.1 申报资料的整理形式按照资料项目分类单独整理装袋。每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。

3.3.2.4.2 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

确认提供的《药品注册（补充）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。并填写第三页机构 1（变更后的受托生产企业）、机构 2（申请人）、机构 3（原申请人/原持有人）以及机构 4（原受托生产企业）的相关内容。

2.变更事项：根据实际情况选择变更事项。涉及上市许可持有人的，勾选与上市许可人相关的变更主体。

3.除提出变更的内容外，其余均应与药品批准证明文件保持一致，发生变更应填写变更后内容。

4.本申请属于：境内注册应为“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”。

5.申请事项分类：按照《药品注册管理办法》附件中的有关分类要求选择。

6.规格：每一规格填写一份申请表，多个规格应分别填写申请表。

7.补充申请的内容：应简要填写本次补充申请所变更的各项具体内容，应与申请表第 5 项申请事项分类保持一致。

8.申请人（机构 1～机构 5）

8.1 机构 1-5 “名称”、相关代码或编号应与申报资料 2

中相应证明文件一致。

8.2 “本机构负责缴费”的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构注册地址即成为缴费收据的邮寄地址。

8.3 已经填入的申请人各机构均应当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）。

9.委托研究机构:系指药品申报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、药理毒理等）的研究机构。非法人机构应为获得法人机构授权或持有合法登记证明文件的二级机构。

10.申请表上的信息与所提供的证明性文件及申报资料中相应内容应保持一致。

四、申报资料

（一）申报资料项目

- 1.药品批准证明文件及其附件的复印件。
- 2.证明性文件。
- 3.修订的药品说明书样稿，并附详细修订说明。
- 4.修订的药品标签样稿，并附详细修订说明。
- 5.药学研究资料。
- 6.药理毒理研究资料。

7.临床试验资料。

(二) 申报资料要求

应按照《药品注册管理办法》及 2016 年第 80 号通告的规定，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”。

1.药品批准证明文件及其附件的复印件：

包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、商品名批准文件、药品标准颁布件、药品标准修订批件和统一换发药品批准文号的文件、《新药证书》、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》等。附件包括上述批件的附件，如药品标准、说明书、标签样稿及其他附件。

2.证明性文件

2.1 申请人是药品生产企业的，应当提供《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。申请人不是药品生产企业的，应当提供其机构合法登记证明文件的复印件。

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药品注册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，以及中国药品注册代理机构的营业执照复印件。

2.2 对于不同申请事项，应当按照《药品注册管理办法》附件 4 中“申报资料项目表”要求分别提供有关证明文件。

2.3 对于进口药品，应当提交其生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证文书及其中文译本。其格式应当符合中药、天然药物、化学药品、生物制品申报资料项目中对有关证明性文件的要求。除变更药品规格、改变产地、改变制药厂商和注册地址名称外，生产国家或者地区药品管理机构不能出具有关证明文件的，可以依据当地法律法规的规定做出说明。

3.其他申报资料

其他申报资料按照 28 号令附件 4 申报资料项目逐项提交，化学药品的其他申报资料须参照 28 号令附件 4 及 2016 年第 80 号通告的要求提交。同时，申报资料应逐项加盖注册代理机构的公章。

4.其他提示

4.1 药品批准证明文件已失效的，相关品种的补充申请不予受理。

4.2 再注册申请尚未完成审批程序前申报补充申请的，申请人应当在《药品补充申请表》中列明相关再注册申请情况，同时提交相关再注册申请的受理通知单复印件。

4.3 对于申请人拟申请增加进口药品生产厂的申请，按照新申请申报。

4.4 核减药品功能主治、适应症的，按照《药品注册管理办法》附件 4 中药品补充申请注册事项第 3 项的程序和要求办理。

4.5 申请人根据药品批准证明文件要求完成上市后相关技术研究的，按照《药品注册管理办法》附件 4 药品补充申请注册事项第 18 项办理。

五、其他

其他未尽事宜请参照《药品注册管理办法》、《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）等现行的法律法规、技术指导原则有关文件执行。

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. 药品补充申请申报资料自查表

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

资料项目	资料项目名称	袋次	页号	备注

填表说明：

- 1.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。
- 2.资料项目名称应填写与资料项目相对应的全称。
- 3.页号应填写每项资料项目的首尾页上标注的页号。
- 4.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

基本信息

药品补充申请申报资料自查表

药品名称		规格	
申请人			
申请事项分类			
适用范围			备注
是否属于补充申请申报的范围	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
基本条件			
1.申报品种状态	<input type="checkbox"/> 已上市 <input type="checkbox"/> 已批准临床 <input type="checkbox"/> 在审评审批中		
2.是否按相关技术指导原则完成研究	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
申报资料报送要求			
1.申报资料、表格的种类及数量是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.资料项目目录 资料项目是否完整	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
3.申报资料的体例			
字体 中文：宋体 字号 字体颜色 黑色 行间距 单倍 纵向页面	<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"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

横向页面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
页眉和页脚	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
纸张规格 A4 型规格、纸张重量 80g	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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 资料装订顺序	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
3.4.3.3 资料装袋	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
申请表自查			
(一)《药品注册-（补充）申请表》			
1.《药品注册-（补充）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	
2.《药品注册-（补充）申请表》填表情况			

2.1 其他特别申请事项	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
2.2 本次申请属于境内注册/进口注册/港澳台医药产品注册	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.3 药品注册分类	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.4 是否为 OTC	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.5 原申请品种状态	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.6 申请事项分类	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.7 药品通用名称	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.8 英文名称	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不正确	
2.9 汉语拼音	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.10 化学名称	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.11 商品名称	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
2.12 制剂类型	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.13 规格	<input type="checkbox"/> 合理	<input type="checkbox"/> 不合理	
2.14 同品种已被受理或同期申报品种的其	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
2.14 包装	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.15 有效期	个月		
2.16 处方（含处方量） 辅料	<input type="checkbox"/> 规范 <input type="checkbox"/> 规范	<input type="checkbox"/> 不规范 <input type="checkbox"/> 不规范	
2.17 原/辅料来源	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不完整	
2.18 中药材标准	<input type="checkbox"/> 非中药 <input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	

2.19 主要适应症（功能主治）	<input type="checkbox"/> 规范	<input type="checkbox"/> 未填写/不规范	
2.20 补充申请内容	<input type="checkbox"/> 规范明确	<input type="checkbox"/> 未填写/不规范 明确	
2.21 提出现补充申请理由	<input type="checkbox"/> 规范明确	<input type="checkbox"/> 未填写/不规范 明确	
2.22 原批准注册内容及相关信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.23 专利情况	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
2.24 中药品种保护	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.25 新药监测期	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 终止日期： 年 月 日	
2.26 首次申请 多次申请：既往情况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 无	
2.27 机构 1 填写	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.28 机构 2-5 填写	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
2.29 委托研究机构	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	
(二) 《研制现场核查申请表》			
《研制现场核查申请表》	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
(三) 《生产现场检查申请表》			
《生产现场检查申请表》	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

申报资料自查			
1. 药品批准证明文件			备注
1.1 与申请事项有关的本品各种批准文件	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
1.2 批准证明文件是否在有效期内	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2 证明性文件			
2.1 营业执照	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
2.2 药品生产许可证范围是否包含本品	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.3 药品 GMP 证书	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
2.4 申请人机构合法登记证明文件（申请人不是药品生产企业的）	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
2.5 进口药品：外国企业常驻中国代表机构登记证复印件。	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
2.6 进口药品：境外制药厂商委托中国药品注册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，以及中国药品注册代理机构的营业执照复印件。	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
2.7 进口药品：对于进口药品，应当提交其生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证文书及其中文译本。其格式应当符合中药、天然药物、化学药品、生物制品申报资料项目	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

中对有关证明性文件的要求。			
2.8 进口药品：除变更药品规格、改变产地、改变制药厂商和注册地址名称外，生产国家或者地区药品管理机构不能出具有关证明文件的，可以依据当地法律法规的规定做出说明。	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
3.药品说明书样稿及详细修订说明	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
3.1 药品说明书样稿是否符合 24 号令要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
4.药品标签样稿及详细修订说明	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
4.1 药品标签样稿是否符合 24 号令要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
5.药学研究资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.1 根据对注册事项的不同要求，分别提供部分或全部药学研究试验资料和必要的原注册申请相关资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.2 化学药品的申报资料项目是否按照 80 号通告中相应的申报资料项目提供	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.3 生物制品的申报资料项目是否按照附	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

件 3 中相应的申报资料项目提供	<input type="checkbox"/> 不需要提供		
5.4 中药、天然药的申报资料项目是否按照附件 1 中相应的申报资料项目提供	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
5.5 电子文档与纸质文件保持一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
6. 药理毒理研究资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
6.1 根据对注册事项的不同要求，分别提供部分或全部药理毒理研究的试验资料和必要的国内外文献资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
6.2 化学药品的申报资料项目是否按照 80 号通告中相应的申报资料项目提供	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
6.3 生物制品的申报资料项目是否按照附件 3 中相应的申报资料项目提供	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
6.4 中药、天然药的申报资料项目是否按照附件 1 中相应的申报资料项目提供	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
7.临床试验资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
7.1 化学药品的申报资料项目是否按照 80 号通告中相应的申报资料项目提供	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
7.2 生物制品的申报资料项目是否按照附件 3 中相应的申报资料项目提供	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 不需要提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
7.3 中药、天然药的申报资料项目是否按	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

附件 7

进口药品再注册申报资料指南 (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	1
三、申请表.....	6
四、申报资料.....	8
(一) 申报资料项目	8
(二) 申报资料要求	9
五、其他.....	11
附件:1. 申报资料袋封面格式	12
2. 申报资料项目封面格式	14
3. 申报资料项目目录	15
4. 进口药品再注册核准申报资料自查表	17

进口药品再注册申报资料指南（试行）

一、适用范围

进口药品有效期满后的再注册申报资料。

二、基本要求

（一）申请表的整理

1.种类与份数要求

药品再注册申请表各四份，一份为原件。

2.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》要求，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，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。（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，申请表各页边缘应加盖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），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。纸张双面或单面打印，内容应完整、清楚，不得涂改；申报资料所附图片、照片须清晰易辨，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（含图谱）应逐个封面加盖申请人或注册代理机构印章，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（见附件 2）

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。

3.1.2.2 右上角注明资料项目编号，左上角注明申请分类。

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），目录中申报资料项目按《药品注册管理办法》附件 5 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

3.3.1.1 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。

3.3.1.2 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。

3.3.1.3 外文资料应翻译成中文，申请人应对翻译的准确性负责。

3.3.2 具体要求

3.3.2.1 整理排序

3.3.2.1.1 申请表

3.3.2.1.2 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

3.3.2.2.1 装订成册的文件材料均以有书写内容的页面编写页号。

3.3.2.2.2 《药品注册管理办法》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。

3.3.2.2.3 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

3.3.2.3.1 按资料分类顺序，分别打孔装订成册。

3.3.2.3.2 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) 。

3.3.2.3.3 资料宜采用打孔线装方式装订，每册申报资料的厚度一般不大于 300 张。在可能的情况下，无需将申报资料与附件分开装订，确需分开装订的，每册应加封面，封面内容除总册数和册号外，其他应相同，区分方式为如某项资料有 3 册时，可用“第 1 册 共 3 册”在封面项目名称下标注。

3.3.2.4 整理装袋

3.3.2.4.1 每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。

3.3.2.4.2 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

确认提供的《药品再注册申请表》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.其他特别申明事项：符合《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）第二条第一项条款规定情形的申请再注册核档程序，申请人应当在此项中注明“本申请符合再注册申请核档程序的要求”。如同时申请补充事项，应当在此项中说明具体的补充申请内容，相应事项填写变更后的内容。

再注册申请前已申报补充申请，国家食品药品监督管理局尚未完成审评审批工作的，申请人应当在《药品再注册申请表》中列明相关情况，并提交相关补充申请的受理通知

单复印件，国家食品药品监督管理局依据原批准内容进行再注册受理和审批工作。

2.本申请属于：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”。

3.除提出变更的内容外，其余均应与药品批准证明文件保持一致。

4.规格：每一规格填写一份申请表，多个规格应分别填写申请表。

5.是否同时申请补充事项：应按照《药品注册管理办法》附件4的“注册事项”填写第15项“是否同时申请补充事项”，并在“其他特别申明事项”中说明具体的补充申请内容。但进口药品再注册不应同时申报改换产地、增加药品规格的补充申请，改换产地、增加药品规格必须按照补充申请的程序单独申报。

6.历次补充申请批准情况：具体填写末次批准注册至本次提出再注册申请期间提出的补充申请及其批准情况。

7.本次申请为：应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。

8.申请人

8.1 申请人名称应与药品批准证明文件一致或填写变更后内容。注意相关代码或编号应与申报资料2中相应证明文

件一致。

8.2 “本机构负责缴费” 的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构资料接收地址即成为缴费收据的邮寄地址。

8.3 已经填入的申请人各机构均应当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）。

9.申请表上的信息与所提供的证明性文件及申报资料中相应内容应保持一致。

四、申报资料

（一）申报资料项目

1.证明性文件

2.五年内在我国进口、销售情况的总结报告，对于不合格情况应当作出说明。

3.药品进口销售五年来临床使用及不良反应情况的总结报告。

4.首次申请再注册药品有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明：

4.1 需要进行 IV 期临床试验的应当提供 IV 期临床试验总结报告；

4.2 药品批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供工作总结报告，并附相应资料。

5.提供药品处方、生产工艺、药品标准和检验方法。凡药品处方、生产工艺、药品标准和检验方法与上次注册内容有改变的，应当指出具体改变内容，并提供批准证明文件。

6.生产药品制剂所用原料药的来源。改变原料药来源的，应当提供批准证明文件。

7.在中国市场销售药品最小销售单元的包装、标签和说明书实样。

8.药品生产国家或者地区药品管理机构批准的现行原文说明书及其中文译本。

（二）申报资料要求

1.证明性文件

1.1 药品证明性文件

1.1.1 《进口药品注册证》或《医药产品注册证》复印件及国家食品药品监督管理局批准有关补充申请批件的复印件，须完整。

1.1.2 药品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、公证文书及其中文译本。

1.1.3 如再注册合并补充申请，需同时提交药品生产国家或者地区药品管理机构允许药品进行变更的证明文件、公证文书及其中文译本。其格式应当符合中药、天然药物、化学药品、生物制品申报资料项目中对有关证明性文件的要求。

除变更药品规格、改变产地、改变制药厂商和注册地址名称外，生产国家或者地区药品管理机构不能出具有关证明文件的，可以依据当地法律法规的规定做出说明。

1.2 企业证明性文件

1.2.1 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。

1.2.2 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 改变进口药品注册代理机构：提供境外制药厂商委托新的中国药品注册代理机构代理申报的委托文书、公证文书及其中文译本，新的中国药品注册代理机构的营业执照复印件，境外制药厂商解除原委托代理注册关系的文书、公证文书及其中文译本。

2.其他申报资料

2.1 应按照《药品注册管理办法》的规定，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 再注册时所提交的质量标准资料应当包括企业内控标准。

2.3 在中国市场销售药品最小销售单元的包装、标签和

说明书应提交实样。

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执行。

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.总局审批药品补充申请申报资料自查表

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：

申请人或注册代理机构名称

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：××××××××

各申请人或注册代理机构名称（盖章）：××××××××

××××××××

附件 3

申报资料项目目录

资料项目	资料项目名称	袋次	页号	备注

填表说明：

- 1.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。
- 2.资料项目名称应填写与资料项目相对应的全称。
- 3.页号应填写每项资料项目的首尾页上标注的页号。

4.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

进口药品再注册核准申报资料自查表

药品名称		规格	
申请人		注册分类	
申请事项			
适用范围是否符合要求		<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合
一、基本条件			备注
1.1 资料项目是否齐全	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 是否在药品批准证明文件有效期届满前提出申请	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 是否同时申报改换产地	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
1.4 是否同时申报增加药品规格	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
1.5 国家总局其他相关规定不予受理的情形	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
二、申报资料报送要求			
2.1 申报资料提交套数	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.2 申报资料的体例			
字体中文：宋体	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
字号	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
字体颜色：黑色	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
行间距	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
纵向页面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	

横向页面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
页眉和页脚	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
纸张规格 A4 型规格	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
逐个封面加盖所有申请人印章	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3 申报资料的整理要求			
2.3.1 申报资料袋封面是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.2 申报资料项目封面	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.3 资料项目目录	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
资料项目是否完整	<input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 不完整	
2.3.4 外文资料是否翻译成中文	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.3.5 整理装订	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.6 整理装袋	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
三、申请表自查			
3.1 一般情况			
是否采用最新版本的报盘程序	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
电子报盘文档 RVT 格式	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
电子表格与纸质表格“数据核对码”	<input type="checkbox"/> 一致	<input type="checkbox"/> 不一致	
骑缝章加盖药品注册代理机构公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
法定代表人签名并加盖申请人公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
签字日期	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
是否符合纸质申请表份数要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.2 其他特别申明事项	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	

是否同时申请补充事项，并在此项及第 15 项中注明	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否符合再注册申请核档程序，并在此项注明	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
再注册申请前已申报补充申请，国家食品药品监督管理局尚未完成审评审批工作的，是否在《药品再注册申请表》中列明相关情况，并提交相关补充申请的受理通知单复印件	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
3.3 本次申请属于	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
3.4 是否一表一规格	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.5 除合并变更内容外，其他内容是否与原批准信息保持一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.6 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"/> 完整	<input type="checkbox"/> 不完整	
3.7 历次补充申请批准情况是否完整	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.8 缴费机构	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
四、证明性文件自查			
4.1 《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》复印件及国家食品药品监督管理局批准有关补充申请批件的复印件，是否完整提供	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	资料页码
4.2 允许药品上市销售及该药品生产企业符合 GMP 的证明文件是否提供	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否符合公证认证要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否允许药品上市销售	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

生产企业是否符合 GMP 要求(含包装厂)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否在有效期内	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
药品信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
境外制药厂商信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
进口药品生产厂信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
进口药品国外包装厂信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.3 允许药品变更的证明文件	<input type="checkbox"/> 不适用		
是否提供	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否符合公证认证要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否在有效期内	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
药品信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
企业信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
4.4 注册代理机构资格证明			
是否提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否提供《企业法人营业执照》复印件	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否提供代理申报委托文书	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
委托权限是否包含代理注册	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否在有效期内	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
是否符合公证要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
企业信息	<input type="checkbox"/> 正确	<input type="checkbox"/> 不正确	
五、申报资料自查			

5.1 按照《药品注册管理办法》等有关规定的要求提交申报资料	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
5.2 五年内在我国进口、销售情况的总结报告，对于不合格情况应当作出说明	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.3 药品进口销售五年来临床使用及不良反应情况的总结报告	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
5.4 首次申请再注册药品有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明 需要进行 IV 期临床试验的应当提供 IV 期临床试验总结报告 药品批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供工作总结报告，并附相应资料	<input type="checkbox"/> 有/不适用 <input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无	
5.5 提供药品处方、生产工艺、药品标准和检验方法 凡药品处方、生产工艺、药品标准和检验方法与上次注册内容有改变的，是否指出具体改变内容，并提供批准证明文件 质量标准资料是否包括企业内控标准	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有/不适用 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否	
5.6 生产药品制剂所用原料药的来源 改变原料药来源的，应当提供批准证明文件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无	
5.7 在中国市场销售药品最小销售单元的包装、标签和说明书实样	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

5.8 药品生产国家或者地区药品管理机构批准的现行原文说明书及其中文译本	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
--------------------------------------	----------------------------	----------------------------	--

六、申请材料真实性承诺

- 1、本申请遵守国家相关法律、法规和规章的规定。
- 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。
- 3、所提交的申报资料与目录内容完全一致。
- 4、所提交的复印件与原件内容完全一致。
- 5、所提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
- 6、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。

申报单位负责人（签字）

申请人（公章）

年 月 日

附件 8

进口药材批件核发申报资料指南（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	1
三、申请表.....	2
四、申报资料.....	4
(一) 申报资料目录	4
(二) 其他说明	5
五、其他.....	5
附件：1. 申报资料项目目录	7
2. 进口药材批件核发申报资料自查表	8

进口药材批件核发申报资料指南（试行）

一、适用范围

首次进口药材批件核发；非首次进口药材批件核发。

二、基本要求

（一）申请表的整理

1.种类与份数要求

进口药材申请表原件一份。

2.依据《进口药材管理办法》要求，填写《进口药材申请表》后打印并保存电子文件（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 WORD 文件）。申请表各页边缘应加盖申请人骑缝章。

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.申报资料数量：1 套完整申请资料，原件。

2.申报资料应逐项加盖申请人印章，封面印章应加盖在文字处。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 申报资料目录：申报资料首页为申报资料项目目录（见附件 1），目录中申报资料项目按《进口药材管理办法》附件 1 顺序排列。

3.2 申报资料内容

3.2.1 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。

3.2.2 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。

3.2.3 外文资料应翻译成中文，有译文的外文资料，译文在前，原文在后。申请人应对翻译的准确性负责。

三、申请表

确认表格各页边缘是否骑缝加盖负责办理所有申请人的公章。各项内容填写应准确、完整、规范，不得手写或涂改，符合申请表“填报说明”要求。

1.申请分类：根据《进口药材管理办法》第十三条、第四十八条、《关于施行<进口药材管理办法（试行）>有关事宜的通知》（国食药监注〔2006〕39号）及《关于将决明子等10个品种列入非首次进口药材品种目录的批复》（国食药监注函〔2011〕106号）等有关规定填写相应分类。

2.批件分类：国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。

3.中文名、拉丁学名、英文名、别名、产地（国家）、出口地（国家）、申请进口数量（公斤）、包装材料、包装规格、合同号：根据具体品种有关情况填写。其中“中文名”必须与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准中的

中文名称相互一致。

4.检验标准：凡具有进口药材质量标准的品种，其检验标准执行进口药材质量标准；进口药材质量标准未收载的品种，其检验标准执行中国药典标准；中国药典未收载的品种，其检验标准执行部颁药材标准；部颁药材标准未收载的品种，其检验标准执行省、自治区、直辖市药材标准；以上标准必须注明标准来源，如中国药典版次、标准编号和发布时间。无法定标准的进口药材，自拟药材质量标准。

5.到货口岸：根据《进口药材管理办法》第四条有关规定填写。

6.口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局：根据《进口药材管理办法》第三条有关规定填写。

7.是否属濒危物种：根据品种具体情况填写。

8.是否为本企业首次进口品种：根据本企业对该品种的具体进口情况填写。

9.申请进口理由：简要阐述进口原因、进口用途等内容。

10.申请人、其他相关情况：

10.1 “本机构负责缴费”的选项，用于申请人指定申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构注册地址即成为缴费收据的邮寄地址。

10.2 申请表应由注册申请负责人及申请人法定代表人签名、加盖机构公章（须与其机构名称完全一致）。

11.申请表上的信息与所提供的证明性文件及申报资料中相应内容应保持一致。

四、申报资料

(一) 申报资料项目

1.非首次进口药材申报资料项目

1.1 《进口药材申请表》。

1.2 申请人《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。

1.3 供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）（复印件）。

1.4 购货合同（复印件）。

1.5 药材质量标准及其来源。

2.首次进口药材申报资料项目

2.1 《进口药材申请表》。

2.2 申请人《药品经营许可证》或《药品生产许可证》、《营业执照》（复印件）。

2.3 供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等）（复印件）。

2.4 购货合同（复印件）。

2.5 药材质量标准及其来源。

2.6 药材基源研究证明资料（研究证明资料应由中国境内具有动、植物基源鉴定资质的机构提供）。

其中，如进口药材的质量标准来源于省、自治区、直辖市药材标准，申请人除报送上述资料外，还应根据具体情况，对该标准作相应的提高工作，并报送有关研究资料；如进口药材无法定标准，申请人除报送上述资料外，还应报送下述资料：

2.6.1 药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或者培植（培育）技术、产地加工等。

2.6.2 药材质量标准起草说明。

2.6.3 药理毒理研究资料综述。

2.6.4 主要药效学试验资料及文献资料。

2.6.5 一般药理研究的试验资料及文献资料。

2.6.6 急性毒性试验资料及文献资料。

2.6.7 我国批准的中成药处方中含有该药材的证明资料。

（二）其他说明

应按照《进口药材管理办法》的规定，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“不适用”。

五、其他

其他未尽事宜请参照《进口药材管理办法》、《关于施行《进口药材管理办法（试行）》有关事宜的通知》（国食药监注〔2006〕39号）、《关于将决明子等10个品种列入

非首次进口药材品种目录的批复》（国食药监注函〔2011〕106号）等现行的法律法规执行。

附件：1.申报资料项目目录

2.进口药材批件核发申报资料自查表

附件 1

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.资料项目应按《进口药材管理办法》填写文件材料的项目编号。
- 2.资料项目名称应填写与资料项目相对应的全称。
- 3.页号应填写每项资料项目的首尾页上标注的页号。
- 4.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 2

进口药材批件核发申报资料自查表

药材名称			
申请人			
申请分类	<input type="checkbox"/> 首次进口药材 <input type="checkbox"/> 非首次进口药材		
适用范围是否符合要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合	
一、基本条件			备注
1.1 资料项目是否齐全	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 申请人是否为在中国境内取得《药品生产许可证》 或者《药品经营许可证》的药品生产企业或者药品经 营企业	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 是否存在同品种多次使用批件在有效期内	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
1.4 国家总局其他相关规定不予受理的情形	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
二、申报资料报送要求			备注
2.1 申报资料提交套数是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.2 是否逐项加盖申请人印章	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.3 资料项目目录 资料项目是否完整	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 完整	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不完整	
2.4 外文资料是否翻译成中文	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
三、申请表自查			备注
3.1 一般情况 电子报盘文档 WORD 格式	<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

骑缝章加盖申请人公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
注册申请负责人签名	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
法定代表人签名并加盖申请人公章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
签字日期	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3.2 申请分类是否正确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
药品及产地均包含在《非首次进口药材品种目录》内	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
首次进口药材，法定标准是否选择正确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.3 批件分类是否正确：濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.4 中文名是否与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药材标准中的中文名称相互一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.5 申请进口数量			
申请一次性进口批件的是否小于等于合同中数量	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
3.6 非首次进口药材检验标准，是否与《非首次进口药材品种目录》中相应内容一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.7 口岸或者边境口岸（食品）药品监督管理局是否与《关于施行《进口药材管理办法（试行）》有关事宜的通知》（国食药监注[2006]39号）中相应内容一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.8 是否属濒危物种	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
3.9 是否勾选缴费单位	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
3.10 申请表上的信息是否与所提供的证明性文件及	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

申报资料中相应内容一致			
四、其他申报资料自查			备注
4.1 按照《进口药材管理办法》等有关规定的要求提交申报资料	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.2 申请人《药品经营许可证》或者《药品生产许可证》、《营业执照》 是否在有效期内 相应信息是否与申请表一致	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	
4.3 供货方合法登记证明文件（如《营业执照》等） 是否在有效期内 相应信息是否与申请表一致	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	
4.4 购货合同 相应信息是否与申请表一致	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否	
4.5 药材质量标准及其来源	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.6 药材基源研究证明资料	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.7 如进口药材的质量标准来源于省、自治区、直辖市药材标准，还应根据具体情况，对该标准作相应的提高工作，并报送有关研究资料	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4.8 如进口药材无法定标准，还应报送下述资料： 4.8.1 药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或者培植（培育）技术、产地加工等 4.8.2 药材质量标准起草说明	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无	

4.8.3 药理毒理研究资料综述	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.4 主要药效学试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.5 一般药理研究的试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.6 急性毒性试验资料及文献资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.8.7 我国批准的中成药处方中含有该药材的证明资料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

六、申请材料真实性承诺

- 1、本申请遵守国家相关法律、法规和规章的规定。
- 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。
- 3、所提交的申报资料与目录内容完全一致。
- 4、所提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
- 5、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。

申报单位负责人（签字）

申请人（公章）

年 月 日

附件 9：现场受理地址地图



附件 10：办理行政许可项目受理事项使用的委托书

委 托 书

国家食品药品监督管理局药品审评中心：

我单位现委托_____（身份证号_____）
_____）前往你处办理_____的申请
受理事项，委托期限为_____年_____月_____日至_____年
_____月_____日，请予接待办理。

申请单位印章（须与申请表一致）

年 月 日