

当前位置：新闻中心 >> 工作动态 >> 通知公告 >> 新闻正文

## 国家药监局药审中心关于发布《中药注册受理审查指南（试行）》的通告（2025年第41号）

发布日期：20250919

为进一步规范中药注册受理的形式审查要求，更好地指导和服务申请人，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织修订了《中药注册受理审查指南（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自2025年10月15日起施行。

特此通告。

附件：中药注册受理审查指南（试行）

国家药监局药审中心  
2025年9月18日

### 相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">中药注册受理审查指南（试行）.pdf</a>

附件

# 中药注册受理审查指南 (试行)

2025年9月

# 目 录

一、适用范围 .....	1
二、受理部门 .....	1
三、资料基本要求 .....	1
(一) 申请表的整理 .....	1
(二) 申报资料的整理 .....	2
四、形式审查要点 .....	2
(一) 申报事项审查要点 .....	2
(二) 沟通交流审查要点 .....	3
(三) 申请表审查要点 .....	4
(四) 申报资料审查要点 .....	6
(五) 其他提示 .....	12
五、受理审查决定 .....	13
(一) 受理 .....	13
(二) 补正 .....	13
(三) 不予受理 .....	13
(四) 受理流程图 .....	14
六、其他 .....	14
七、附件 .....	14
1 中药注册申报资料自查表 .....	15
2 参考目录 .....	19

# 中药注册受理审查指南

本指南基于现行法律法规要求制定，对于指南中未涵盖或未明确的受理事宜，申请人可与受理部门进行沟通。后续将根据相关法律法规等文件要求适时更新。

## 一、适用范围

中药临床试验申请/药品上市许可申请。

## 二、受理部门

国家药品监督管理局药品审评中心。

## 三、资料基本要求

按照《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》及《中药注册分类及申报资料要求》等规定，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当保留，可在项下注明“无相关研究内容”或“不适用”。

申报资料的撰写还应参考相关法规、技术要求及技术指导原则的相关规定。

### （一）申请表的整理

药品注册申请表、申报资料自查表、小型微型企业收费优惠申请表（如适用）填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应当符合填表说明的要求。

依据《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》的相关要求，申请人应当通过国家药品监督管理局政务服务门户药品业务应用系统填报申请表，并完成在线提交。申请表各

页数据核对码必须一致。

## （二）申报资料的整理

申请人应当按照《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》《国家药监局药审中心关于更新〈申报资料电子光盘技术要求〉等文件的通知》等要求，准备全套电子申报资料（按要求需提交临床试验数据库的，应当同时包含临床试验数据库资料），并对其中所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章。

申请人按照《申报资料电子光盘技术要求》准备的药品注册电子申报资料，可通过网络传输方式提交。

## 四、形式审查要点

### （一）申报事项审查要点

1. 获准开展药物临床试验的药物拟增加功能主治（或者适应症）以及增加与其他药物联合用药的，申请人应当提出新的药物临床试验申请，经批准后方可开展新的药物临床试验。获准上市的药品增加功能主治（或者适应症）需要开展药物临床试验的，应当提出新的药物临床试验申请。

2. 药物临床试验终止后，拟继续开展药物临床试验的，应当重新提出药物临床试验申请。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效；仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。

3. 中药创新药和中药改良型新药药物临床试验申请和

药品上市许可申请按所申报的适应症管理（不包括主治为证候的中药复方制剂）。同一药物不同功能主治（或者适应症）应当分别提交注册申请。对于同一功能主治（或者适应症）涉及多个临床试验方案的申请，需在申请表其他特别申明事项中简要说明。

4. 对于注册分类3类，申请人在完成相关研究后一次性直接提出古代经典名方中药复方制剂的上市许可申请。

5. 符合《药品注册管理办法》第三十六条情形的，可以直接提出非处方药上市许可申请，同时应当在申请表中予以说明。

6. 药品上市许可申请审评期间，发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。

## （二）沟通交流审查要点

1. 申请附条件批准的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。

2. 申请优先审评审批的，申请人在提出药品上市许可申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。

3. 沟通交流应当符合《药物研发与技术审评沟通交流管

理办法》等的规定。

4. 已申请沟通交流的，应当提交与该申请相关的沟通交流编号、沟通交流回复意见，并就回复意见进行逐项答复。

### （三）申请表审查要点

#### 1. 药品注册申请表

按照药品注册申请表填表说明的要求规范填写申请表，填报信息应当与证明性文件中相应内容保持一致。

1.1 药品加快上市注册程序：按照该申请实际情况勾选。经沟通交流确认后，勾选“附条件批准程序”；经沟通交流确认后，勾选“优先审评审批程序”的，在提出药品上市许可申请的同时，按照优先审评审批工作程序提出优先审评审批申请；勾选“特别审批程序”的，应当按照药品特别审批程序办理。

1.2 申请事项：按照该申请实际申请事项填写。申请临床研究的，选择“临床试验”；申请上市的，选择“上市许可”。

1.3 药品注册分类：按照《中药注册分类及申报资料要求》等文件选择。

1.4 其他事项：符合小型微型企业条件的企业申请收费优惠的，可选小微企业收费优惠。

1.5 药品通用名称：应当使用国家药品标准或者药品注册标准收录的药品通用名称。按照相应注册类别需要自拟药品名称的，应当预先进行药品名称查重工作。通用名称未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人在提出药品上

市许可申请时，应当提交通用名称证明文件，或同时提出通用名称核准申请。注册分类 3.1 类无需申请药品通用名称核准，药品通用名称按照《古代经典名方目录》收录的完整方剂名加剂型进行表述。

1.6 英文名称/拉丁名称：中药制剂没有英文名的，可以免填；申报中药材需提供拉丁名。

1.7 商品名称：选择“不使用”。

1.8 同品种已被受理或同期申报的其他制剂及规格：填写该品种已被受理或同期申报的制剂或不同规格品种的受理号及名称，包括联合用药的制剂受理号及名称。

1.9 原/辅料/包材来源：申报药品注册时，应当填写所用的相关信息，并应当与所提交的证明文件/原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台中登记的相应内容保持一致。

1.10 主要适应症或功能主治：应当与拟申请的功能主治或适应症一致。

1.11 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，应当选填。

1.12 本次申请为：填写申报品种相同申请事项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药品监督管理局不予批准等情况。原申请审批结束后，方可再行申报。

1.13 历次申请情况：若为完成临床研究申请上市的，应当同时填写临床申请受理号，以及临床试验登记号。

### 1.14 申请人及委托研究机构

所填报的信息应当与证明性文件中相应内容保持一致，并指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用。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（另需提供委托签字授权书，授权书应当加盖公章（如有））在此签名、加盖机构电子签章。

### 2. 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：

2.1 基本信息：如企业名称、联系人、联系电话等，应当与药品注册申请表有关信息一致。

2.2 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。

2.3 应当由其法定代表人或接受其授权者（另需提供委托签字授权书，授权书应当加盖公章（如有））在此签名、加盖机构电子签章。

### （四）申报资料审查要点

国家药品监督管理局发布的关于取消证明事项的公告中规定的“改为内部核查”的证明事项，按公告要求执行。

#### 1.产品相关证明性文件

1.1 药材/饮片、提取物等处方药味，药用辅料及药包材证明文件

1.1.1 药材/饮片、提取物等处方药味来源证明文件

1.1.2 药用辅料及药包材合法来源证明文件，包括供货协

议、发票等（适用于制剂未选用已登记辅包情形）。

1.1.3 药用辅料及药包材授权使用书(适用于制剂选用已登记辅包情形)。如为供应商出具，需有药用辅料和药包材企业授权，并附授权书。

## 1.2 专利信息及证明文件

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，应当由申请人出具，并承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

同名同方药申请人提交药品上市许可申请时，应当按照《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的要求，对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对所申请药物同名同方的已上市中药品种（若有）每一件相关的药品专利作出声明。此外，上述专利声明还需通过国家药品监督管理局政务服务门户药品业务应用系统进行填写和提交。

### 1.3 麻醉药品、精神药品研制立项批复文件（如适用）

### 1.4 对照药来源证明文件（如适用）

### 1.5 药物临床试验相关证明文件(适用于上市许可申请)

《药物临床试验批件》/临床试验通知书、临床试验用药质量标准及临床试验登记号等相关材料，并就《药物临床试验批件》/临床试验通知书中意见进行逐项答复。

### 1.6 研究机构资质证明文件（如适用）

非临床研究安全性评价机构应当提供药品监督管理部门出具的符合《药物非临床研究质量管理规范》(简称 GLP)

的批准证明或检查报告等证明性文件。临床试验机构应当提供备案证明。

### 1.7 允许药品上市销售证明文件（适用于境外已上市药品）

1.7.1 境外药品管理机构出具的允许该药品上市销售证明文件、公证认证文书及中文译文。出口国或地区物种主管当局同意出口的证明。

1.7.2 对于生产国家或地区按食品或按医疗器械管理的制剂，应当提供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。

1.7.3 审评审批过程中，如相关证明性文件超过有效期，申请人应当及时向药品审评中心递交更新的证明性文件。申请人应当同时承诺：审评审批期间，本文件载明的境外监管状态信息，如生产上市情况、药品生产质量管理规范合规情况等内容发生变化的，及时如实告知监管部门。

1.7.4 境外药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证认证文书及中文译文（如适用）。

### 1.8 其他产品信息相关材料

#### 1.8.1 药械组合产品相关证明性文件（如适用）

经属性界定确认属于药品或以药品为主的药械组合产品，应当提交药械组合产品的属性界定结果通知书。

1.8.2 改良型新药和同名同方药涉及相关中药保护品种的，还需说明相关对照同名同方药是否在中药品种保护期内。

## 2. 申请人/生产企业证明性文件

审评审批过程中，如相关证明性文件超过有效期，申请人应当及时向药品审评中心递交更新的证明性文件。

### 2.1 申请人资质证明文件

2.1.1 境内申请人机构合法登记证明文件(营业执照等)、相应的《药品生产许可证》及变更记录页（适用于上市许可申请）。

申请人自行生产所申报药品的：《药品生产许可证》分类码应当包含标识 A，且具备相应生产范围；申请人委托其他生产企业生产所申报药品的：申请人《药品生产许可证》分类码应当包含标识 B，且具备相应委托生产范围，并应当包含受托生产企业的生产地址。

2.1.2 境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供授权委托书、公证文书及中文译文，以及注册代理机构的营业执照。上市许可申请时，如变更注册代理机构，还应当提交境外申请人解除原委托代理注册关系的文书、公证文书及中文译文。

### 2.2 生产企业资质证明文件

2.2.1 境内生产企业机构合法登记证明文件（营业执照等）、相应的《药品生产许可证》及变更记录页（适用于上市许可申请）。

《药品生产许可证》中，申报药品所在的生产线应当具备相应生产范围。对于企业新建生产线或生产线新增生产范围，且尚未完成相关程序列入《药品生产许可证》中的，《药

品生产许可证》变更记录中应当载明相应生产线变更信息及省局初步审核意见，或提供省局出具或认可的其他证明材料。

受托生产企业《药品生产许可证》分类码应当包含标识C且具备相应受托生产范围。

申请临床试验的，应当提供申请人出具的其临床试验用药物在符合药品生产质量管理规范的情况下制备的情况说明。

2.2.2 境外药品管理机构出具的该药品生产厂和包装厂符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证认证文书及中文译文（适用于境外生产药品）。

对于生产国家或地区按食品管理的制剂，应当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。对于生产国家或地区按医疗器械管理的制剂，应当提供企业资格证明文件。

申请新药临床试验的，应当提供申请人出具的其临床试验用药物在符合药品生产质量管理规范的情况下制备的情况说明。

2.3 小微企业证明文件（如适用）：企业的工商营业执照副本；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）。

### 3. 其他申报资料

#### 3.1 注册分类及依据

申请人应当按照《中药注册分类及申报资料要求》明确注册分类，并在“行政文件和药品信息”说明函中说明分类依据。中药创新药应当明确处方未在国家药品标准、药品注册标准及国家中医药主管部门发布的《古代经典名方目录》中收载，具有临床价值，且未在境外上市。

3.1.1 珍稀濒危中药材替代品上市许可申请，除已有国家药品标准的珍稀濒危中药材替代品研制，按照中药注册分类中“其他情形”进行申报外，新研制的珍稀濒危中药材替代品，按照“1.3 新药材及其制剂”注册类别进行申报。

3.1.2 中药增加功能主治是指增加新的主治病证或原主治病证下新的治疗目标等；或原功能主治为中医术语表述，改良后拟新增用于现代医学疾病的适应症。

3.2 临床试验报告应当符合相关技术指导原则要求，临床试验报告标题页应当提供药品注册申请人（签字及盖章），主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其他信息；临床试验报告附录 II 中应当提供申办方负责医学专员签名。临床试验数据库电子文件：应为 SAS XPORT 传输格式（即 xpt 格式），随全套电子申报资料一并提交。

3.3 拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请，并提交通用名称核准相关资料。

3.4 拟申报注册的药械组合产品，已有同类产品经属性界定为药品的，按照药品进行申报；尚未经属性界定的，申

请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局申请产品属性界定。属性界定为药品为主的，按照《药品注册管理办法》规定的程序进行注册，其中医疗器械部分参照医疗器械注册申报资料要求提交，单独准备光盘。

3.5 根据《药品注册管理办法》第三十四条要求，药品上市注册申请时应当完成商业规模生产工艺验证。申报资料中应当提交工艺验证方案和工艺验证报告。

3.6 申请人撤回注册申请后重新申报的，应当对重新开展或者补充完善的相关情况进行详细说明。

#### （五）其他提示

1. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂以及含药品类易制毒化学品复方制剂不得委托生产。但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

2. 注册分类 3.1 类的注册申请人应当为中国境内依法设立，能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。

3. 古代经典名方中药复方制剂申请上市时，申请人如有滚动提交毒理研究资料的需求，应在申请表“其他特别申明事项”及申报资料中予以声明，并在声明中写明拟提交滚动资料的最终时限（最晚应在审评时限届满六十日前提交）。

4. 境外生产的药品所提交的境外药品管理机构出具的证明文件（包括允许药品上市销售证明文件、符合药品生产质量管理规范证明文件以及允许药品变更证明文件等），为符合世界卫生组织推荐的统一格式原件的，可不经所在国公

证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国出具的上述文件，只需办理该国附加证明书，无需办理该国和中国驻当地使领馆的领事认证；但是，外交部公布的《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国名单注释中注明不适用的除外。

5. 在已获准开展的临床试验期间，提出新增功能主治（或者适应症）临床试验申请的，申请时与首次申请重复的资料可免于提交（行政文件和药品信息除外），但应当在申报资料中列出首次申请中相关资料的编号。

6. 属于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批情形的，申报资料应当按照《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》整理。

7. 创新药临床试验申请申报资料要求应当符合相关要求。

## **五、受理审查决定**

### **（一）受理**

1. 受理通知书：符合形式审查要求的，出具《受理通知书》。

2. 缴费通知书：需要缴费的，出具《缴费通知书》。

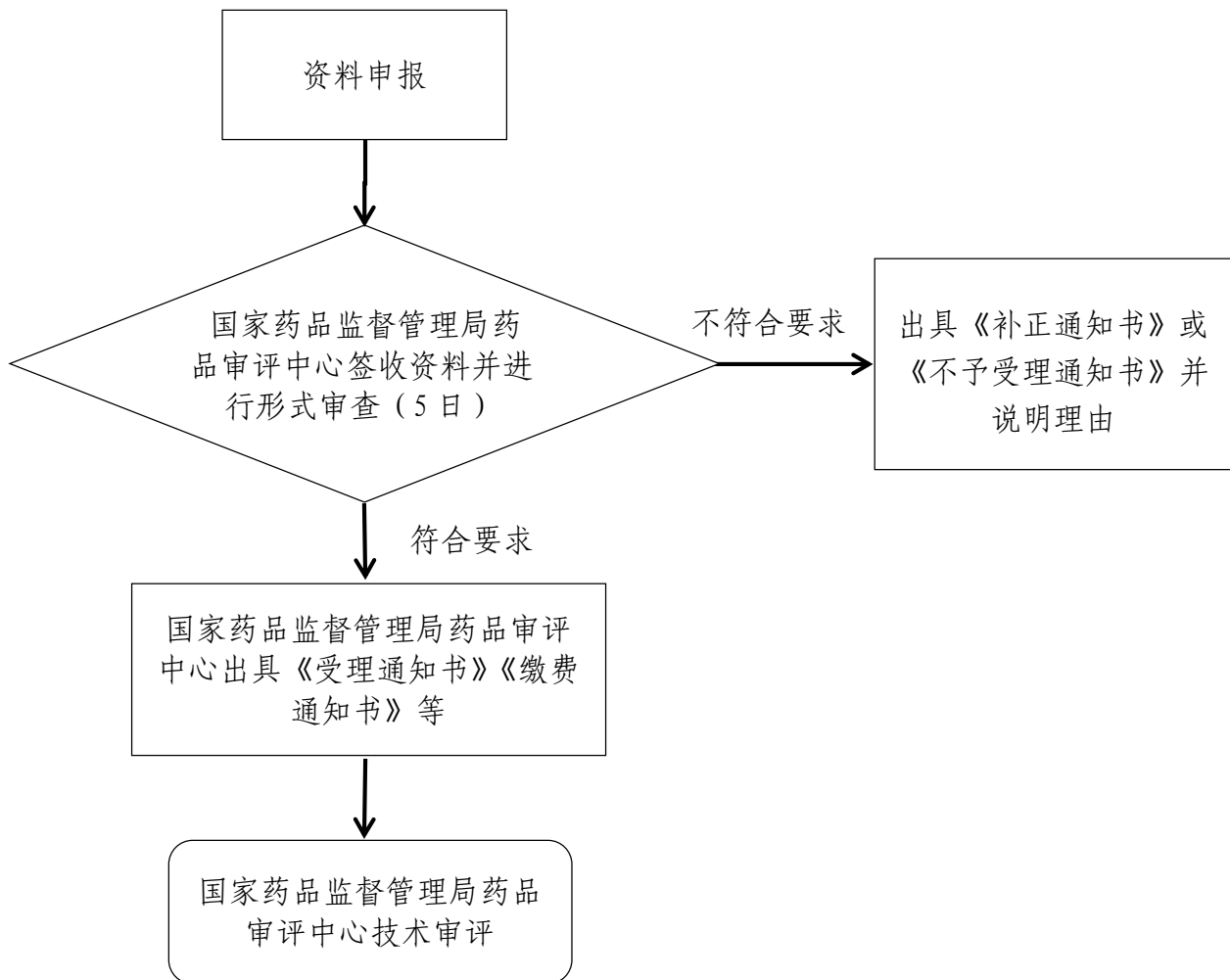
### **（二）补正**

申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

### **（三）不予受理**

不符合要求的，出具《不予受理通知书》，并说明理由。

#### (四) 受理流程图



#### 六、其他

其他未尽事宜，请参照《药品注册管理办法》《中药注册分类及申报资料要求》等现行的规定及技术指导原则等有关文件执行。国家药品监督管理局药品审评中心 2020 年 10 月 22 日发布的《中药注册受理审查指南（试行）》（2020 年第 34 号）同时废止。

#### 七、附件

1. 中药注册申报资料自查表
2. 参考目录

附 1

## 中药注册申报资料自查表

药品名称		规 格	
申请事项	<input type="checkbox"/> 临床试验 <input type="checkbox"/> 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申 请 人			
沟通交流编号 (如适用)			备注
<b>一、基本情况</b>			
1.1 申请中药创新药的，说明函是否明确处方未在国家药品标准、药品注册标准及国家中医药主管部门发布的《古代经典名方目录》中收录，具有临床价值，且未在境外上市	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 申请人和生产企业是否已取得相应分类码和生产范围的药品生产许可证（上市许可申请适用）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 是否已向中检院或省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验，并提交送检凭证（上市许可申请适用）	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是	
1.4 是否已完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备。申报资料中是否提交工艺验证方案和工艺验证报告（上市许可申请适用）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	

申请人提出药品上市注册申请时,是否按照现行《中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》附件通用格式撰写生产工艺信息表和质量标准	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.5 是否为药械组合产品	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
1.6 是否为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品,或含麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的复方制剂	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
1.7 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
<b>二、申报材料自查</b>			
2.1 资料项目及目录是否按《中药注册分类及申报资料要求》提交 是否提交临床试验数据库资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	
2.2 是否对申报资料中的所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.3 是否按照填表说明要求填写申请表(含历次申请情况)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.4 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.5 专利信息及证明文件 申请的药物或者使用的处方、工艺、用途,是否对他人的专利构成侵权 对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息,针对所申请药物同名同方的已上市中药品种(若有)每一件相关的药品专利作出声明(上市许可申请适用)	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

2.6 麻醉药品、精神药品研制立项批复文件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
2.7 所提交证明文件是否均在有效期内	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
<p>2.8 注册分类 3.1 类注册申请（如适用）</p> <p>注册申请人是否为中国境内依法设立，能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等，并符合国家产业政策有关要求</p> <p>生产企业是否具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制剂等完备的生产能力，符合药品生产质量管理规范的要求</p> <p>生产工艺、给药途径和剂型是否与国家发布的古代经典名方关键信息及古代医籍记载一致，其中以汤剂形式服用的古代经典名方可制成颗粒剂</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否   <input type="checkbox"/> 否   <input type="checkbox"/> 否	
<p>2.9 临床试验进展与安全信息评估及处理（如适用）</p> <p>是否已完成与本次申报相关全部临床试验的登记与信息更新</p> <p>是否已完成临床试验结果信息登记</p> <p>是否按要求提交研发期间安全性更新报告（DSUR）</p> <p>是否按规定快速报告安全信息（SUSAR、其他潜在安全性信息）</p> <p>是否收到临床试验风险管理告知信、临床试验风险控制通知书、暂停临床试验通知书、终止临床试验通知书</p>	<input type="checkbox"/> 是，登记号_____ <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用 <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   <input type="checkbox"/> 否   <input type="checkbox"/> 是	

<p>2.10 临床试验报告标题页是否符合指导原则要求，提供药品注册申请人（签字及盖章），主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息</p> <p>临床试验报告附录 II 中是否提供申办方负责医学专员签名</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
<p>2.11 临床批件意见及沟通交流意见将作为技术审评的重要依据，是否已充分评估并按照相应意见完成研究</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
<p>2.12 基于“三结合”注册审评证据体系研发的中药复方制剂，其申报资料中的人用经验及所用药物信息等是否符合相应的技术指导原则。</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
<p><b>声明：</b></p> <p>1、所提交的申报资料与目录内容完全一致，译文准确。</p> <p>2、所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。</p> <p>3、保证按要求在国家药品监督管理局药品审评中心网站及时上传相关电子资料。</p> <p>4、如有虚假，本单位愿意承担相应法律责任。</p> <p>负责人/注册代理机构负责人（签字）</p> <p>申请人/注册代理机构名称（公章）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

## 附 2

# 参考目录

1. 《中华人民共和国药品管理法》
2. 《中华人民共和国中医药法》
3. 《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第 27 号)
4. 《中药注册管理专门规定》(2023 年第 20 号)
5. 《中药注册分类及申报资料要求》(2020 年第 68 号)
6. 《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》  
(2018 年第 27 号)
7. 《国家药监局关于取消 36 项证明事项的公告》(2019 年  
第 34 号)
8. 《国家药监局关于取消 16 项证明事项的公告》(第二批)  
(2019 年第 55 号)
9. 《国家药监局关于取消 68 项证明事项的公告》(第三批)  
(2019 年第 102 号)
10. 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(2020 年  
第 89 号)
11. 《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》(2020 年第  
145 号)
12. 《国家药监局关于药械组合产品注册有关事宜的通告》  
(2021 年第 52 号)
13. 《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》  
(2022 年第 110 号)
14. 《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监

督管理工作的公告》(2023 年第 132 号)

15. 《国家药监局国家中医药局关于支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告》(2024 年第 129 号)
16. 《关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知》
17. 《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》
18. 《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》
19. 《国家药监局药审中心关于更新〈申报资料电子光盘技术要求〉等文件的通知》
20. 《关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知》
21. 《关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知》
22. 《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》(2025 年第 18 号)