



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《M4模块一行政文件和药品信息》的通告（2020年第6号）

发布日期: 20200701

根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《M4模块一行政文件和药品信息》（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核同意，现予发布，自2020年7月1日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年7月1日

### 相关附件

序号

附件名称

1 M4模块一行政文件和药品信息.docx

# M4 模块一 行政文件和药品信息

## 1.0 说明函（详见附：说明函）

主要对于本次申请关键信息的概括与说明。

## 1.1 目录

按照不同模块分别提交申报资料目录。

## 1.2 申请表

主要包括产品名称、剂型、规格及申请事项等产品基本信息。

## 1.3 产品信息相关材料

### 1.3.1 说明书

1.3.1.1 研究药物说明书及修订说明（适用于临床试验申请）

1.3.1.2 上市药品说明书及修订说明（适用于上市及上市后变更申请）

境外已上市药品尚需提供境外上市国家或地区药品管理机构核准的原文说明书，并附中文译本。

### 1.3.2 包装标签

1.3.2.1 研究药物包装标签（适用于临床试验申请）

1.3.2.2 上市药品包装标签（适用于上市及上市后变更申请）

境外已上市药品尚需提供境外上市国家或地区使用的包装标签实样。

### 1.3.3 产品质量标准和生产工艺/制造及检定规程

化学药品上市申请时提交生产工艺信息表和质量标准，生物制品提交制造及检定规程和质量标准。

#### 1.3.4 临床试验相关资料（适用于临床试验申请）

##### 1.3.4.1 临床试验计划和方案

##### 1.3.4.2 知情同意书样稿

##### 1.3.4.3 研究者手册

#### 1.3.5 药品通用名称核准申请材料

未列入国家药品标准或者药品注册标准的，上市许可申请时应提交药品通用名称核准申请材料。

1.3.6 检查相关信息（适用于上市申请和涉及检查检验的补充申请）

包括药品研制情况信息表，药品生产情况信息表，现场主文件清单，药品注册临床试验研究信息表，临床试验信息表以及检验报告。

1.3.7 疫苗生物安全及环境影响评价（详见附：疫苗生物安全及环境影响评价）

#### 1.3.8 产品相关证明性文件（如适用）

##### 1.3.8.1 原料药、药用辅料及药包材证明文件

原料药、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原辅包情形）。

原料药、药用辅料及药包材的授权使用书（适用于制剂选用已登记原辅包情形）。

##### 1.3.8.2 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。

#### 1.3.8.3 特殊药品研制立项批准文件

麻醉药品和精神药品需提供研制立项批复文件复印件。

#### 1.3.8.4 商标信息及证明文件

#### 1.3.8.5 对照药来源证明文件

#### 1.3.8.6 药物临床试验相关证明文件（适用于上市申请）

《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/生物等效性试验备案登记号（内部核查）。

#### 1.3.8.7 研究机构资质证明文件

非临床研究安全性评价机构应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。临床试验机构应提供备案证明（内部核查）。

1.3.8.8 药械组合产品相关证明性文件如属于药品或以药品为主的药械组合产品，应提交药械组合产品的属性界定结果通知书（内部核查）。

#### 1.3.8.9 允许药品上市销售证明文件（适用于境外已上市的药品）

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。

1.3.8.10 允许药品变更的证明文件境外药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证认证文书及其中文译文。

#### 1.3.9 其他产品信息相关材料

## 1.4 申请状态（如适用）

### 1.4.1 既往批准情况

提供该品种相关的历次申请情况说明及批准/未批准证明文件（内部核查）

### 1.4.2 申请调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验

### 1.4.3 暂停后申请恢复临床试验

### 1.4.4 终止后重新申请临床试验

1.4.5 申请撤回尚未批准的药物临床试验申请、上市注册许可申请、补充申请或再注册申请

1.4.6 申请上市注册审评期间变更仅包括申请人更名、变更注册地址名称等不涉及技术审评内容的变更

### 1.4.7 申请注销药品注册证书

## 1.5 加快上市注册程序申请（如适用）

### 1.5.1 加快上市注册程序申请

包括突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序及特别审批程序

### 1.5.2 加快上市注册程序终止申请

### 1.5.3 其他加快注册程序申请

## 1.6 沟通交流会议（如适用）

### 1.6.1 会议申请

### 1.6.2 会议背景资料

### 1.6.3 会议相关信函、会议纪要以及答复

## 1.7 临床试验过程管理信息（如适用）

### 1.7.1 临床试验期间增加适应症

1.7.2 临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者新发现等可能增加受试者安全性风险的

1.7.3 要求申办者调整临床试验方案、暂停或终止药物临床试验

1.8 药物警戒与风险管理（如适用）

1.8.1 研发期间安全性更新报告及附件

1.8.1.1 研发期间安全性更新报告

1.8.1.2 严重不良反应（SAR）累计汇总表

1.8.1.3 报告周期内境内死亡受试者列表

1.8.1.4 报告周期内境内因任何不良事件而退出临床试验的受试者列表

1.8.1.5 报告周期内发生的药物临床试验方案变更或者临床方面的新发现、非临床或者药学的变化或者新发现总结表

1.8.1.6 下一报告周期内总体研究计划概要

1.8.2 其他潜在的严重安全性风险信息

1.8.3 风险管理计划（RMP）

包括药物警戒活动计划和风险最小化措施等。

1.9 上市后研究（如适用）

包括IV期和有特定研究目的的研究等。

1.10 上市后变更（如适用）

1.10.1 审批类变更

1.10.2 备案类变更

改变不涉及技术审评的药品注册证书载明信息的，境外

持有人提交其所在国家或地区药品监督管理机构出具的允许变更的证明文件；境内持有人提交有关管理机构同意更名的文件复印件，如《营业执照》、《药品生产许可证》及变更记录页。

药品分包装申请需提交分包装合同（含使用进口药品商标的授权）、分包装生产企业《药品生产许可证》、分包装工艺、直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

### 1.10.3 报告类变更

## 1.11 申请人/生产企业证明性文件

### 1.11.1 境内生产药品申请人/生产企业资质证明文件

申请人/生产企业机构合法登记证明文件（营业执照等）。申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的《药品生产许可证》（内部核查）。

申请临床试验的，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情况下制备的情况说明。

### 1.11.2 境外生产药品申请人/生产企业资质证明文件

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。

申请临床试验的，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情况下制备的情况说明。

### 1.11.3 注册代理机构证明文件

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，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以

及注册代理机构的营业执照复印件。

#### 1.12 小微企业证明文件（如适用）

说明：1.标注“如适用”的文件是申请人按照所申报药品特点、所申报的申请事项并结合药品全生命周期管理要求选择适用的文件提交。2.标注“内部核查”的文件是指监管部门需要审核的文件，不强制申请人提交。3.境外生产的药品所提交的境外药品监督管理机构或地区出具的证明文件（包括允许药品上市销售证明文件、GMP 证明文件以及允许药品变更证明文件等）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。



附：说明函

## 关于 XX 公司申报的 XX 产品的 XX 申请

### 1. 简要说明

包括但不限于：产品名称，（拟定）适应症,用法用量,剂型,规格。

### 2. 背景信息

简要说明该产品国内外上市进展、注册分类及依据、申请事项及相关支持性研究。

加快上市注册程序申请（包括突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序及特别审批程序等）及其依据（如适用）。

附加申请事项，如减免临床、非处方药或儿童用药等（如适用）。

### 3. 其他重要需特别说明的相关信息

## 附：疫苗生物安全及环境影响评价

对于不含活的微生物或不会显著改变对应微生物及其代谢、降解产物在自然界的浓度及分布的疫苗，如灭活疫苗、多糖疫苗、经传统方法制备的减毒活疫苗等，仅需对产品成分进行说明，提供制品无环境影响风险、不需采取防控措施的声明。

对于产品及其代谢、降解产物可能在人体及环境中有一定生长繁殖能力的疫苗，如载体疫苗、基因改构的减毒活疫苗等，应进行生物安全及环境影响评价，分析此类产品在使用、存储、处置过程中及经受种者排毒后对人类健康及环境（包括动、植物）的影响，在疫苗上市的全生命周期过程中进行环境风险评价并提供防控措施。

临床试验申请中需提供以下研究资料：（1）制品所含病原微生物关键的改造方式、宿主范围、传播途径、致病性及添加物质的种类等，分析其遗传稳定性及对环境造成的可能影响。（2）疫苗菌/毒株与野生株的可鉴别程度及鉴别方法。（3）制品及其代谢、降解产物对理化因子的敏感性或耐药性评估，建立发生意外事故的有效控制措施（4）动物体内排毒研究，包括制品及代谢、降解产物的排毒时间、排毒数量、排毒后释入环境后的生存能力、易感物种评价、重配或返祖风险等。

上市申请阶段需提供以下研究资料：（1）人体接种后的排毒时间、排毒数量、排毒后对人类和动物致病的分析和评价；分析制品及代谢、降解产物的遗传稳定性，选择优势，暴露及物种易感性（尤其是对濒危物种的影响），是否有控制其传播的自然屏障等。（2）结合临床试验期间的研究数

据对环境影响风险进行综合分析，并提出环境风险防控措施。

上市后需按照上市后生物安全监测及风险评估计划持续开展研究，包括组织开展菌/毒株监测工作（如，循环菌株或毒株差异、菌株或毒株替代现象）；继续研究接种后排毒对人类和动物致病的可能性、对非靶标生物及生态环境的影响等。