附件1

化学药品注册受理审查指南

（第一部分 注册分类1、2、3、5.1类）

（试行）

国家食品药品监督管理总局

2017年11月 日

目 录

[一、适用范围 1](#_Toc498503375)

[二、资料受理部门 1](#_Toc498503376)

[三、申报资料基本要求 1](#_Toc498503377)

[（一）申请表的整理 1](#_Toc498503378)

[（二）申报资料的整理 2](#_Toc498503379)

[四、申请表审查要点 6](#_Toc498503380)

[（一）《药品注册申请表》 6](#_Toc498503381)

[（二）《小型微型企业收费优惠申请表》 12](#_Toc498503382)

[五、申报资料审查要点 13](#_Toc498503383)

[（一）申报资料要求 13](#_Toc498503384)

[（二）资料审查内容 13](#_Toc498503385)

[六、受理审查决定 19](#_Toc498503386)

[（一）受理 19](#_Toc498503387)

[（二）补正 19](#_Toc498503388)

[（三）不予受理 19](#_Toc498503389)

[七、其他 19](#_Toc498503390)

[八、受理流程图 20](#_Toc498503391)

[附件：1.申报资料袋封面格式 21](#_Toc498503393)

[2.申报资料项目封面格式 22](#_Toc498503394)

[3.申报资料项目目录 22](#_Toc498503395)

[4.化学药品1、2、3、5.1类注册申报资料自查表 24](#_Toc498503396)

化学药品注册受理审查指南（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、资料受理部门

由国家食品药品监督管理总局药品审评中心受理。

## 三、申报资料基本要求

### （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总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。

## 四、申请表审查要点

### （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。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总局不予批准等情况。

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）。

## 五、申报资料审查要点

### （一）申报资料要求

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”。

### （二）资料审查内容

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总局颁布的“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。

2.2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。

2.4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。

2.5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）。

## 六、受理审查决定

### （一）受理

1.受理通知单：符合形式审查要求的，出具《受理通知书》（加盖总局行政许可受理专用章），一式两份，一份给申请人，一份存入资料。

2.缴费通知书：需要缴费。

依照总局发布的《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告（2015年第53号）》及关于化学药品新注册分类收费标准有关事宜的通告（2016年第124号）等文件要求缴费。

### （二）补正

申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应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。

## 七、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。

## 八、受理流程图

资料申报

总局药审中心

签收资料并进行形式审查

符合要求

总局药审中心出具《受理通知书》、《缴费通知书》

资料移交

不符合要求

出具《补正通知书》或《不予受理通知书》并说明理由

总局药审中心立卷

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 | □申报临床 □申报生产（含新药证书）/上市 | | | | | | | |
| 附加申请事项 | □无 □非处方药 □特殊审批 □减免临床研究 □其他 | | | | | | | |
| 适用范围是否符合要求 | | □符合 | | □不符合 | | | 备注 | |
| 一、基本条件 | | | | | | | | |
| 1.1资料项目是否齐全 | | □是 | | □否 | | |  | |
| 1.2《药品生产许可证》有相应生产范围 | | □是 | | □否 | | |  | |
| 1.3是否在监测期内 | | □否 | | □是 | | |  | |
| 1.4精神药品、麻醉药品取得国家总局研制立项批件 | | □是  □不适用 | | □否 | | |  | |
| 1.5国家总局其他相关规定不予受理的情形 | | □否 | | □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 | | □符合 | | □不符合 | | |  | |
| 2.2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  行间距离  纵向页面  横向页面  页眉和页脚  纸张规格 A4型规格  逐个封面加盖所有申请人或注册代理机构印章 | | □符合  □符合  □符合  □符合  □符合  □符合  □符合  □符合  □符合 | | □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □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 | | □符合 | | □不符合 | | |  | |
| 2.3.2申报资料项目封面是否符合要求 | | □符合 | | □不符合 | | |  | |
| 2.3.3资料项目目录  资料项目是否完整 | | □有  □完整 | | □无  □不完整 | | |  | |
| 2.3.4外文资料是否翻译成中文 | | □是 | | □否 | | |  | |
| 2.3.5整理装订是否符合要求 | | □符合 | | □不符合 | | |  | |
| 2.3.6整理装袋是否符合要求 | | □符合 | | □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  电子报盘文档RVT格式  电子表格与纸质表格“数据核对码”  骑缝加盖申请人/药品注册代理机构公章  法定代表人签名并加盖申请人公章  签字日期  是否符合纸质申请表份数要求 | | | □是  □提供  □一致  □有  □有  □有  □有 | | □否  □未提供  □不一致  □无  □无  □无  □无 | | |  |
| 3.1.2 其他特别申明事项 | | | □无 | | □有 | | |  |
| 3.1.3本次申请属于 | | | □正确 | | □不正确 | | |  |
| 3.1.4申请分类 | | | □正确  □不适用 | | □不正确 | | |  |
| 3.1.5申请事项 | | | □正确 | | □不正确 | | |  |
| 3.1.6药品注册分类 | | | □正确 | | □不正确 | | |  |
| 3.1.7附加申请事项 | | | □无 | | □非处方药  □减免临床 □MRCT  □特殊审批  □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 | | | □正确  □是 | | □不正确  □否 | | |  |
| 3.1.9药品通用名称来源 | | | □国家标准  □药典委 | | □自拟 | | |  |
| 3.1.10商品名称 | | | □无  □提供商标查询单或商标注册证 | | □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 | | | □合理  □是  □是 | | □不合理  □否  □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 | | | □无 | | □有  □不完整 | | |  |
| 3.1.13包装 | | | □无 | | □有  □不完整 | | |  |
| 3.1.14处方（含处方量）  处方内辅料 | | | □规范  □规范 | | □不规范  □不规范 | | |  |
| 3.1.15原/辅料/包材来源或关联制剂 | | | □提供 | | □未提供  □不完整 | | |  |
| 3.1.16药品标准依据 | | | □中国药典  □局颁或部颁标准  □注册标准 | | □国外药典  □其他 | | |  |
| 3.1.17主要适应症分类是否准确 | | | □是 | | □否 | | |  |
| 3.1.18专利情况 | | | □无 | | □有 | | |  |
| 3.1.19是否应涉及特殊管理药品或成份 | | | □否  □提供立项批件 | | □是 | | |  |
| 3.1.20中药品种保护 | | | □未填写 | | □填写 | | |  |
| 3.1.21同品种是否有新药监测期 | | | □无  □已过期 | | □有，未过期 | | |  |
| 3.1.22本次申请是否为首次申请 | | | □是  □有既往情况 | | □否 | | |  |
| 3.1.23机构1信息  国产药品生产企业/境外制药厂商 | | | □正确 | | □不正确 | | |  |
| 3.1.24机构2-5信息 | | | □正确 | | □不正确 | | |  |
| 3.1.25是否指定缴费机构 | | | □是 | | □否 | | |  |
| 3.1.26委托研究机构 | | | □无 | | □有 | | |  |
| 3.1.27是否上传相关电子文件 | | | □是 | | □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 | | | □是 | | □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 | | | □是 | | □否 | | |  |
| 3.2.3法定代表人签名并加盖申请人公章 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 3.3《药品研制情况申报表》 | | | □有  □不适用 | | □无 | | |  |
| 3.4《药品注册生产现场检查申请表》 | | | □有  □不适用 | | □无 | | |  |
| 四、证明性文件自查 | | | | | | | | |
| 4.1证明性文件（国产） □不适用 | | | | | | | |  |
| 4.1.1《企业法人营业执照》等 | | | □有  □有效 | | □无  □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 | | | □有/不适用  □有效  □是 | | □无  □过期  □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 | | | □是  □不适用 | | □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 | | | □不适用  □有  □有  □有 | | □无  □无  □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 | | | □有 | | □无  □不完整 | | |  |
| 4.1.6麻醉药品、精神药品研制立项批复文件 | | | □有  □不适用 | | □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 | | | □有  □不适用 | | □无 | | |  |
| 4.1.8原料药的合法来源证明文件 | | | □有 | | □无  □不完整 | | |  |
| 4.1.9辅料的合法来源证明文件 | | | □有 | | □无  □不完整 | | |  |
| 4.1.10包材的合法来源证明文件 | | | □有 | | □无  □不完整 | | |  |
| 4.1.11委托研究协议或合同 | | | □有  □不适用 | | □无  □不完整 | | |  |
| 4.1.12 GLP/GCP资质证明 | | | □有  □不适用 | | □无 | | |  |
| 4.1.13新药注册时应提交通用名称的命名证明文件 | | | □有  □不适用 | | □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 | | | □有  □不适用 | | □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 | | | □不适用  □有  □有 | | □无  □无 | | |  |
| 4.1.16所有的证明性文件符合盖章要求 | | | □有  □不适用 | | □无 | | |  |
| 4.2证明性文件（进口） □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信息  进口药品国外包装厂信息 | | | □不适用  □是  □是  □是  □生产国  □是  □是  □是  □正确  □正确  □正确  □正确 | | □否  □否  □否  □其他  □否  □否  □否  □不正确  □不正确  □不正确  □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  是否在有效期内  是否符合公证要求  企业信息 | | | □是/不适用  □是/不适用  □是/不适用  □是  □是  □是/不适用  □是  □正确 | | □否  □否  □否  □否  □否  □否  □否  □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 | | | □有 | | □无  □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 | | | □有  □不适用 | | □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 | | | □有  □不适用 | | □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号通告等有关规定的要求提交申报资料  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 | | | □是  □是  □不适用 | | | □否  □否 | | 资料页码 |
| 5.2药品名称 | | | □有 | | | □无 | |  |
| 5.3立题目的与依据 | | | □有 | | | □无 | |  |
| 5.3.1是否属于高风险、疗效不确切品种： | | | □否 | | □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、甲磺酸培高利特、苯丙醇胺（PPA）等 | | | □否 | | □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 | | | □否 | | □是 | | |  |
| 5.3.4包含国家禁止进口的牛源性成分 | | | □否 | | □是 | | |  |
| 5.4自评估报告 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.4.1是否建立科学委员会 | | | □是 | | □否 | | |  |
| 5.4.2是否提供自查报告 | | | □是 | | □否 | | |  |
| 5.5上市许可人信息 | | | □有  □不适用 | | □无 | | |  |
| 5.6原研药品信息  5.6.1是否提交原研药品信息表  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 | | | □有/不适用  □是  □是 | | □无  □否  □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 | | | □有/不适用  □是  □是  □不适用 | | □无  □否  □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 | | | □有/不适用  □是  □是/不适用 | | □无  □否  □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 | | | □有/不适用 | | □无 | | |  |
| 5.9.2原料药CTD格式药学研究信息汇总表 | | | □有/不适用 | | □无 | | |  |
| 5.9.3制剂CTD格式药学研究信息汇总表 | | | □有/不适用 | | □无 | | |  |
| 5.9.4是否参照2016年第80号通告要求提供 | | | □是/不适用 | | □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 | | | □是 | | □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 | | | □是 | | □否 | | |  |
| 5.12原料药药学申报资料 | | | | | | | |  |
| 5.12.1基本信息 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.12.2生产信息 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.12.3特性鉴定 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.12.4原料药的质量控制 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.12.5对照品 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.12.6包装材料和容器 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.12.7稳定性 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.13制剂药学申报资料 | | | | | | | |  |
| 5.13.1剂型及产品组成 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.13.2产品开发 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.13.3生产 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.13.4原辅料的控制 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.13.5制剂的质量控制 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.13.6对照品 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.13.7稳定性 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.14非临床研究资料综述 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.15主要药效学试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.16安全药理学的试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.17单次给药毒性试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.18重复给药毒性试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.19遗传毒性试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无  □不适用 | | |  |
| 5.20生殖毒性试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无  □不适用 | | |  |
| 5.21致癌试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无  □不适用 | | |  |
| 5.22依赖性试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无  □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 | | | □有 | | □无  □不适用 | | |  |
| 5.24其他安全性试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无  □不适用 | | |  |
| 5.25非临床药代动力学试验资料及文献资料 | | | □有 | | □无  □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 | | | □有 | | □无  □不适用 | | |  |
| 5.27临床试验综述资料 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.28临床试验计划及研究方案 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.28.1方案封面是否包含版本号、版本日期 | | | □有 | | □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 | | | □有  □不适用 | | □无 | | |  |
| 5.28.3药物临床研究机构盖章和主要研究者签字 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.28.4是否制定风险管理计划 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.29数据管理计划、统计分析计划 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.30临床研究者手册 | | | □有 | | □无 | | |  |
| 5.31知情同意书样稿、伦理委员会批准件、科学委员会审查报告 | | | □有 | | □无  □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 | | | □是  □是  □是  □是 | | □不适用  □否  □否  □否  □否 | | |  |
| 5.33临床试验数据库电子文件 | | | □有 | | □无  □不适用 | | |  |
| 5.34数据管理报告、统计分析报告 | | | □有 | | □无  □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 | | | | | | | | |