《中药注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见反馈表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **修订项目** | **修订后内容** | **反馈意见** | **理由或依据** |
| 1 | 申请表的整理 | 依据《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》（2020年第145号）的相关要求申请人应通过国家药品监督管理局网上办事大厅药品业务应用系统填报申请表，并完成在线提交。打印的申请表各页数据核对码必须一致，并与在线提交的申请表一致，申请表及自查表各页边缘应加盖申请人或注册代理机构骑缝章。 |  |  |
| 2 | 申报资料的整理 | 基于电子申报资料开展受理形式审查工作时，申请人应按照《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》的要求提交申报资料。  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公章，封面公章应加盖在文字处，整理规范详见《药品注册申报资料申报资料格式体例与整理规范》。  纸质资料的整理应符合2套完整申请资料（至少1套为原件）+1套综述资料（应包含行政文件和药品信息、概要），每套装入相应的申请表及目录。 |  |  |
| 3 | 申请表审查要点 | 1.13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。 |  |  |
| 4 | 专利信息及证明文件 | 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。  上述专利声明需通过国家药品监督管理局网上办事大厅药品业务应用系统进行填写和提交。 |  |  |
| 5 | 申请人资质证明性文件 | 申请人自行生产所申报药品的：《药品生产许可证》分类码应包含标示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》分类码应包含标示B，且具备相应生产范围,生产地址应包含受托生产企业的生产地址。 |  |  |
| 6 | 生产企业资质证明文件 | 受托生产企业《药品生产许可证》分类码应包含标示C且具备相应生产范围，或以文字内容标注相应受托生产范围。 |  |  |