

附件 3

治疗用生物制品注册受理审查指南
(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
二、资料受理部门	1
三、申报资料基本要求	1
(一) 申请表的整理	1
(二) 申报资料的整理	2
四、申请表审查要点	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
五、申报资料审查要点	12
(一) 申报资料要求	12
(二) 资料审查内容	13
(三) 其他提示	18
六、受理审查决定	18
(一) 受理	18
(二) 补正	19
(三) 不予受理	19
七、其他	19
八、受理流程图	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	23

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.....	26

治疗用生物制品注册受理审查指南（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、资料受理部门

由国家食品药品监督管理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 加盖公章

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。

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：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 1 次人用剂量 0.5ml,含有 XX 抗体 XXmg。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、半固体制剂或颗粒剂,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）。

五、申报资料审查要点

（一）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。

(二) 资料审查内容

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情况下制备的情况说明。

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

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。

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。

按照总局发布的《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）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》。

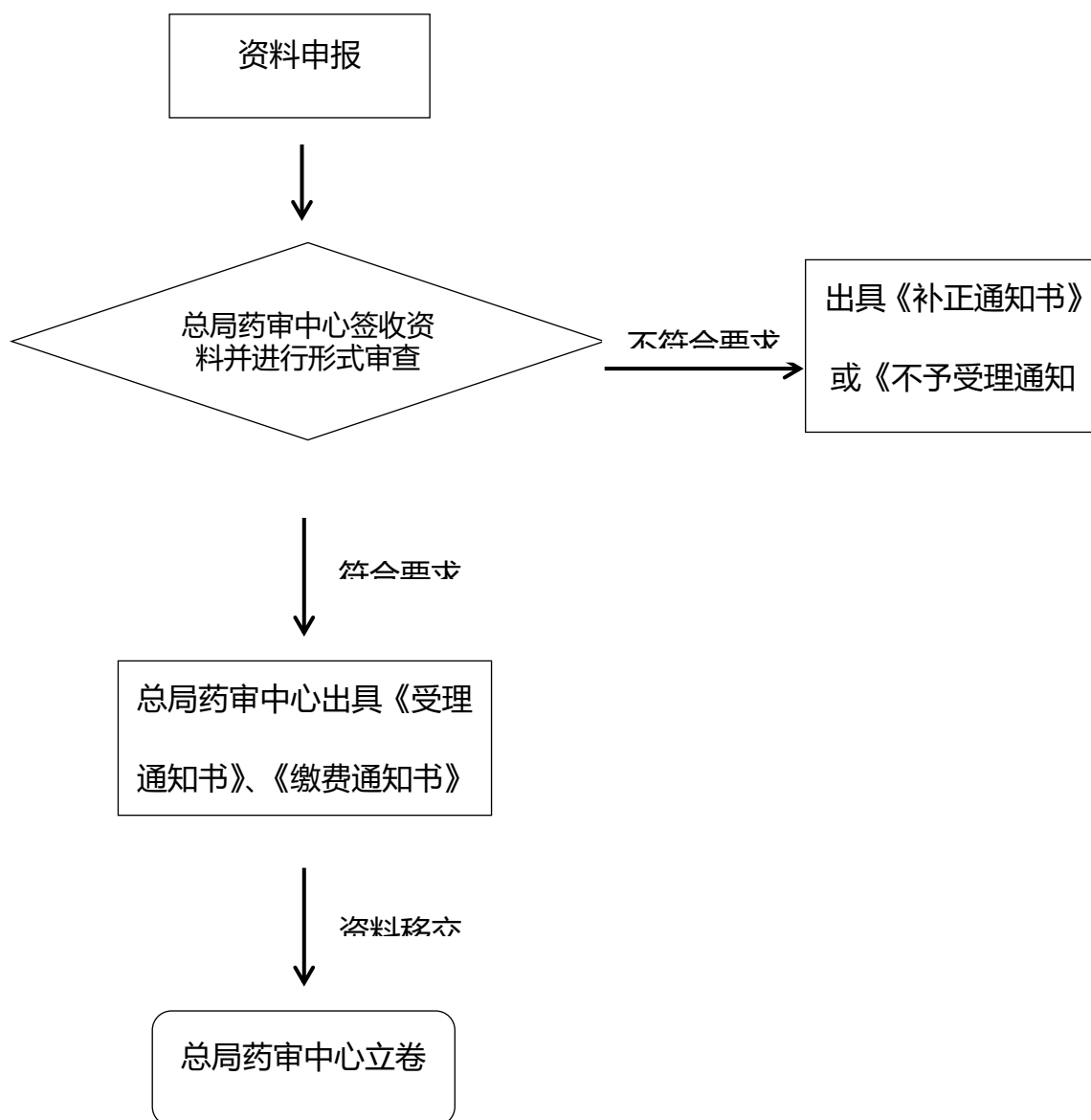
（三）不予受理

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》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



- 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

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）： ××××××××

XXXXXXXXXX

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 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	<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 电子表 RVT 格式 电子表格与打印纸质表格“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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 一致 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不一致 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 无 <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"/> 国外药典 <input type="checkbox"/> 其他	

	<input type="checkbox"/> 注册标准		
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）			

<p>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</p> <p>是否符合公证认证要求</p> <p>出具国家</p> <p>是否允许药品上市销售</p> <p>生产企业是否符合 GMP 要求 (含包装厂)</p> <p>是否在有效期内</p> <p>药品信息</p> <p>境外制药厂商信息</p> <p>进口药品生产厂信息</p> <p>进口药品国外包装厂信息</p>	<p><input type="checkbox"/>不适用</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>生产国</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>正确</p> <p><input type="checkbox"/>正确</p> <p><input type="checkbox"/>正确</p>	<p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>其他</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>不正确</p> <p><input type="checkbox"/>不正确</p> <p><input type="checkbox"/>不正确</p>	
<p>4.2.2.2 注册代理机构资格证明</p> <p>是否提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》</p> <p>是否提供《企业法人营业执照》复印件</p> <p>是否提供代理申报委托文书</p> <p>出具机构是否符合要求</p> <p>委托权限是否包含代理注册</p> <p>是否在有效期内</p> <p>是否符合公证要求</p> <p>企业信息</p>	<p><input type="checkbox"/>是/不适用</p> <p><input type="checkbox"/>是/不适用</p> <p><input type="checkbox"/>是/不适用</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>正确</p>	<p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>不正确</p>	
<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/>有</p>	<p><input type="checkbox"/>无</p> <p><input type="checkbox"/>不完整</p>	
<p>4.3 立题目的与依据</p>	<p><input type="checkbox"/>有</p>	<p><input type="checkbox"/>无</p>	
<p>4.4 研究结果总结及评价</p>	<p><input type="checkbox"/>有</p>	<p><input type="checkbox"/>无</p>	

4.5 药品说明书（或样稿）、起草说明及相关参考文献是否符合局令第 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"/> 有/不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无 <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，新型辅料按照辅料关联审评相关要求提交。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不符合	
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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

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"/> 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强制降解试验、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