

广西壮族自治区

# 药品监督管理局文件

桂药监规〔2019〕2号

---

## 自治区药品监督管理局关于印发 《广西壮族自治区医疗机构制剂注册管理 实施细则》的通知

各有关单位：

《广西壮族自治区医疗机构制剂注册管理实施细则》经自治区药品监督管理局党组2019年第27次（扩大）会审议通过，现予以印发，自2019年11月20日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2019年11月4日

（公开属性：主动公开）

# 广西壮族自治区医疗机构制剂 注册管理实施细则

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强我区医疗机构制剂的管理，规范医疗机构制剂的注册行为，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中华人民共和国中医药法》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第20号，以下简称《办法》）等的规定，结合本自治区实际，制定本细则。

**第二条** 本自治区内申请医疗机构制剂的注册及进行相关的审批、检验和监督管理，适用本细则。

**第三条** 医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

医疗机构民族药制剂，是指在民族医药理论指导下或本自治区内少数民族传统上用于治疗某一疾病，且处方固定、工艺成熟的医疗机构自用制剂。

**第四条** 下列情况不纳入医疗机构制剂管理范围：

（一）中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用。

(二) 鲜药榨汁。

(三) 受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药民族药传统工艺加工而成的制品。

**第五条** 自治区药品监督管理部门负责本自治区内医疗机构制剂注册申请事项的受理、审核、审批及监督管理工作。

自治区食品药品审评查验中心负责医疗机构制剂注册现场核查、抽样及技术审评工作。

自治区食品药品检验所负责医疗机构制剂注册样品的检验和质量标准技术复核工作。

**第六条** 医疗机构制剂的申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。

未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药民族药制剂，但是必须同时提出委托配制制剂的申请。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产许可证》的药品生产企业。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产许可证》所载明的范围一致。

**第七条** 医疗机构制剂只能在本医疗机构内凭执业医师或者执业助理医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

## 第二章 基本要求

**第八条** 医疗机构制剂注册申请包括新制剂申请、仿制制剂申请及其补充申请和再注册申请。

**第九条** 新制剂，是指未曾在国内注册的医疗机构制剂。已注册的制剂改变剂型、改变给药途径的，按照新制剂申请管理。

**第十条** 仿制制剂，是指医疗机构申请配制医院制剂规范（含国家、省）收录的或国内已批准配制的医疗机构制剂。独家配制的医疗机构制剂一般不批准仿制；确需仿制的，须经被仿单位的同意并签署相关技术转让协议。

仿制制剂注册，一般可免报药效学、毒理学和临床研究等资料，但应提高被仿制剂的质量标准水平。

**第十一条** 补充申请，是指新制剂申请、仿制制剂申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。

**第十二条** 再注册申请，是指制剂批准证明文件有效期满后申请人拟继续配制该制剂的注册申请。

**第十三条** 申请新的医疗机构制剂，应当进行相应的临床前研究和临床研究。临床前研究包括处方筛选、配制工艺、质量标准、药理、毒理学研究等。申请人所报送的资料应当真实、完整、规范、可溯源，申请人对申报资料的真实性负责。

**第十四条** 申请人应对其配制的制剂实施全过程的质量管理，对制剂安全、有效、质量可控负总责。

**第十五条** 申请注册医疗机构民族药制剂的应提供传统用药的依据，制剂名称、处方中各药材及功能主治等应附相应民族的医药术语表述，所用民族药材应经自治区药品监督管理部门批准；所用的民族药材尚无法定标准的应明确药材基原和药材产地，并向自治区药品监督管理部门提出该民族药材的注册申请。

审批民族药制剂时一同批准的民族药材，仅限本医疗机构配制该制剂时使用。

**第十六条** 有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报：

- （一）市场上已有供应的品种；
- （二）含有未经国家药品监督管理局批准的活性成份的品种；
- （三）除变态反应原外的生物制品；
- （四）中药民族药注射剂；
- （五）中药民族药与化学药组成的复方制剂；
- （六）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；
- （七）其他不符合国家有关规定的制剂。

**第十七条** 医疗机构制剂的名称，应当按照国家药品监督管理局颁布的药品命名原则命名，不得使用商品名。

**第十八条** 医疗机构配制制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料，应符合国家药品监督管理局的有关规定。在申报时应能提供证明其产品合法性的证明材料。

**第十九条** 医疗机构制剂的说明书和包装标签由自治区药品

监督管理部门根据申请人申报的资料，在批准制剂申请时一并以核准。

医疗机构制剂的说明书和包装标签应按照自治区药品监督管理部门发布的有关撰写格式要求印制，其文字、图案不得超出核准的内容，必须标注“本制剂仅限本医疗机构或经批准的医疗机构使用”字样。

**第二十条** 申请人应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。

医疗机构制剂批准后发生专利权纠纷的，当事人可自行协商解决，或者依照有关法律、法规的规定，通过专利管理部门或者人民法院解决。

专利权人可以依据专利管理部门的最终裁决或者人民法院认定构成侵权的生效判决，向自治区药品监督管理部门申请注销侵权人的制剂批准文号。自治区药品监督管理部门据此注销侵权人的制剂批准证明文件。

### **第三章 注册申报和审批**

#### **第一节 新制剂、仿制制剂注册申请**

**第二十一条** 申请配制医疗机构制剂，申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》和《医疗机构制剂研制情况申报表》，

提交真实、完整、规范的申报资料，向自治区药品监督管理部门提出申请。

**第二十二条** 自治区药品监督管理部门应在收到申请后 5 日内完成对申报资料的形式审查，符合要求的予以受理，出具受理通知书，并将申报资料送交自治区食品药品审评查验中心；不符合要求的不予受理，书面通知申请人，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第二十三条** 自治区食品药品审评查验中心在申请受理后 10 日内组织现场核查，抽取连续配制的 3 批样品，通知自治区食品药品检验所进行样品检验和质量标准技术复核，同时将现场核查报告报送自治区药品监督管理部门。

**第二十四条** 自治区食品药品检验所接到检验通知后 25 日内完成样品检验和质量标准技术复核，出具检验报告书及质量标准复核意见，报送自治区食品药品审评查验中心，同时抄送申请人。

**第二十五条** 自治区食品药品审评查验中心在收到全部资料后 30 日内组织技术审评。对经技术审评需补充相关研究资料的，发给《补充资料通知》。申请人应按规定的时限和要求将补充资料报自治区食品药品审评查验中心；逾期未按规定补充资料的，终止审查，退回申报资料。

**第二十六条** 自治区食品药品审评查验中心依据现场核查报告、样品检验结果和技术审评意见，形成综合意见，报送自治区

药品监督管理部门，自治区药品监督管理部门依据综合意见，作出审批决定。符合规定的，5日内发给《医疗机构制剂临床研究批件》；对免于临床研究的配制申请，发给《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号。

**第二十七条** 临床研究用的医疗机构制剂，应当按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或者《药品生产质量管理规范》的要求配制，并符合自治区药品监督管理部门审定的质量标准。

《中国药典》制剂通则中未规定微生物限度检查要求的，其制剂配制可不要求在洁净区操作；非无菌制剂的药材净制、漂洗等前处理和提取用水可使用符合卫生学标准的饮用水，无菌制剂的提取应当采用纯化水。

**第二十八条** 医疗机构制剂的临床研究，应当在获得《医疗机构制剂临床研究批件》后，取得受试者知情同意书以及伦理委员会的同意，按照《药物临床试验质量管理规范》的要求实施。

临床研究应注重安全性评价。不具备成立伦理委员会的医疗机构申请中药民族药制剂临床研究，可委托已按规定向药品监督管理部门备案的其他医疗机构伦理委员会进行审查。

医疗机构制剂临床研究一经批准，应在一年内实施；一年内不能实施的，应提出延长临床研究的申请，自治区药品监督管理部门可同意不超过一年的延期；逾期未提出延长临床研究申请的，临床研究批件自行作废。

**第二十九条** 参加临床研究的人员应熟悉供临床研究用制剂

的性质、作用、疗效和安全性；了解研究者的责任和义务；获得由受试者或者其法定代理人自愿签署的知情同意书；真实、准确、完整、及时、合法地做好临床研究记录。

**第三十条** 对已批准的临床研究，自治区药品监督管理部门应进行监督检查。

**第三十一条** 临床研究期间发生下列情形之一的，药品监督管理部门可责令申请人修改临床研究方案、暂停或终止临床研究：

- （一）伦理委员会未履行职责的；
- （二）不能有效保证受试者安全的；
- （三）临床试验中出现大范围、非预期的不良反应或者严重不良事件的；
- （四）未按照规定时限报告严重不良事件的；
- （五）有证据证明临床研究用制剂无效的；
- （六）临床研究用制剂出现质量问题的；
- （七）临床试验中弄虚作假的；
- （八）其他违反《药物临床试验质量管理规范》的情形。

**第三十二条** 临床研究用的医疗机构制剂仅用于该临床研究的受试者，其用法与用量应符合临床研究方案。研究者不得把临床研究用制剂用于任何非临床研究受试者。临床研究不得向受试者收取任何费用。

**第三十三条** 医疗机构制剂的临床研究，应当在本医疗

机构按照临床研究方案进行，每个主治病证受试例数不得少于 60 例。

**第三十四条** 申请人完成临床研究后，将临床研究总结资料报送自治区药品监督管理部门。自治区药品监督管理部门应在收到申请后 5 日内完成对申报资料的形式审查，符合要求的予以受理，出具受理通知书，并将申报资料送交自治区食品药品审评查验中心；不符合要求的不予受理，书面通知申请人，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

临床研究用的中药民族药制剂属委托配制的，应提供受托方的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》及双方的委托合同。

**第三十五条** 自治区食品药品审评查验中心在申请受理后 30 日内组织完成临床试验现场核查及技术审评，若申报配制时药学、药理、毒理等研究与申报临床相比发生变化，还应对变化内容进行现场核查。

**第三十六条** 自治区食品药品审评查验中心依据现场核查报告和技术审评意见，形成综合意见，报送自治区药品监督管理部门，自治区药品监督管理部门依据综合意见，作出审批决定。符合规定的，5 日内向申请人核发《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号，同时报送国家药品监督管理局备案；不符合规定的，不予许可，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政

复议或者提起行政诉讼的权利。

**第三十七条** 医疗机构制剂批准文号的格式为：桂药制字 H（Z、M）+4 位年号+4 位流水号。

H——化药制剂，Z——中药制剂，M——民族药制剂

**第三十八条** 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障公众身体健康与生命安全，申请配制用于应对及消除突发公共卫生事件的医疗机构制剂，自治区药品监督管理部门在注册过程中开通绿色通道，予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

## 第二节 补充申请

**第三十九条** 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，并经自治区药品监督管理部门批准后方可执行。

**第四十条** 已获得批准的中药民族药制剂，如不具备配制条件或配制能力不足，可以提出委托配制的补充申请，经批准后方可委托本自治区内符合条件的医疗机构制剂室或药品生产企业配制。

**第四十一条** 制剂的配制技术转让是指持有制剂注册批准证明文件的医疗机构，将已有标准的制剂配制技术转让给其他医疗机构，并申请变更制剂配制单位的行为。已批准的医疗机构制

剂，一般不得进行配制技术转让。有下列情形之一的，经自治区药品监督管理部门批准，可在医疗机构间进行技术转让：

（一）医疗机构因调整（重组），成立分支机构，其制剂配制技术可相互转让；

（二）医疗机构法定代表人相同，制剂配制技术可以在法定代表人相同的医疗机构间进行转让。

制剂的配制技术转让由转入方向自治区药品监督管理部门提出申请。

**第四十二条** 申请人应填写《医疗机构制剂补充申请表》，向自治区药品监督管理部门报送有关资料和说明。

**第四十三条** 自治区药品监督管理部门应在收到申请后5日内对申请资料进行形式审查，符合要求的，予以受理，出具受理通知书；不符合要求的，不予受理，书面通知申请人，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第四十四条** 对于变更直接接触制剂的包装材料或者容器、制剂配制单位内部改变配制场地的补充申请，自治区药品监督管理部门通知自治区食品药品检验所进行样品检验。

**第四十五条** 对于增加或修改中药民族药制剂的功能主治或者化学制剂的适应症、变更用法用量或者适用人群范围但不改变给药途径、变更制剂规格、辅料、生产工艺、修改制剂质量标准、替代或减去中药民族药制剂处方中的毒性药材或处于濒危状

态的药材、制剂配制技术转让等可能影响产品质量的补充申请，自治区药品监督管理部门受理后立即将申报资料送交自治区食品药品审评查验中心，自治区食品药品审评查验中心应在 10 日内组织现场核查，涉及影响制剂产品质量及质量标准的变更，还应抽取配制样品，通知自治区食品药品检验所进行样品检验，涉及质量标准修改的，还应进行技术复核。

**第四十六条** 自治区食品药品检验所接到检验通知后应当在 25 日内完成样品检验和质量标准的技术复核，出具检验报告书及标准复核意见，报送通知其检验的部门和申请人。

**第四十七条** 对于增加或修改中药民族药制剂的功能主治或者化学制剂的适应症、变更用法用量或者适用人群范围但不改变给药途径、变更制剂规格、辅料、生产工艺、修改制剂质量标准、替代或减去中药民族药制剂处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材等补充申请应进行技术审评，自治区食品药品审评查验中心在收到全部资料后 30 日内组织技术审评。对经技术审评需补充相关研究资料的，发给《补充资料通知》。申请人应按规定的时限和要求将补充资料报自治区食品药品审评查验中心；逾期未按规定补充资料的，终止审查，退回申报资料。自治区食品药品审评查验中心依据现场核查报告、样品检验结果和技术审评意见，形成综合意见，报送自治区药品监督管理部门。

**第四十八条** 自治区药品监督管理部门在收到完整的补充申请申报资料后 20 日内完成审批。符合规定的，发给《医疗机构制

剂补充申请批件》或《医疗机构制剂临床研究批件》；不符合规定的，不予许可，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第四十九条** 经批准开展临床研究的补充申请，完成临床试验后应按照补充申请的程序和要求进行申报。

### 第三节 再注册申请

**第五十条** 医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满3个月前提出再注册申请。

未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构申请中药民族药制剂再注册，应同时提出委托配制的申请。

**第五十一条** 医疗机构制剂补充申请批准证明文件的有效期限与注册批准证明文件相同，有效期满，应当一并申请再注册。

**第五十二条** 医疗机构制剂再注册申请由取得医疗机构制剂批准文号的医疗机构向自治区药品监督管理部门提出，填写《医疗机构制剂再注册申请表》，并提供有关申报资料。自治区药品监督管理部门应在收到申请后5日内对申请资料进行形式审查，符合要求的，予以受理，出具受理通知书；不符合要求的，不予受理，书面通知申请人，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第五十三条** 自治区药品监督管理部门在受理后 30 日内，作出是否批准再注册的决定。准予再注册的，自决定作出之日起 5 日内通知申请人，发给《医疗机构制剂再注册批件》，并报送国家药品监督管理局备案。

决定不予再注册的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第五十四条** 有下列情形之一的，不予再注册，并注销制剂批准文号：

- （一）市场上已有供应的品种；
- （二）按照《办法》规定应予撤销批准文号的；
- （三）未在规定时间内提出再注册申请的；
- （四）未按照规定进行制剂不良反应监测的；
- （五）其他不符合规定的。

**第五十五条** 已被注销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由自治区药品监督管理部门或各检查分局监督销毁或者处理。

#### **第四章 监督管理**

**第五十六条** 配制和使用制剂的医疗机构应当注意观察制剂的不良反应，并按照《药品不良反应报告和监测管理办法》的要求报告和处理。

**第五十七条** 自治区药品监督管理部门对质量不稳定、疗效

不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。

已被撤销批准文号的医疗机构制剂，自撤销之日起不得配制和使用，已经配制的，由自治区药品监督管理部门或各检查分局监督销毁。

**第五十八条** 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者条件时，其取得的相应制剂批准文号由自治区药品监督管理部门予以注销，但允许委托配制的中药民族药制剂批准文号除外。

**第五十九条** 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

**第六十条** 申请人提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，由审批部门按《中华人民共和国行政许可法》的规定处理。

**第六十一条** 受理、审批部门及其工作人员在制剂注册过程中违反《办法》及本细则规定，有下列情形之一的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定处理：

- （一）对符合法定条件的制剂注册申请不予受理的；
- （二）不在办公场所公示中制剂注册申报资料项目的；
- （三）在受理、审批过程中，未向申请人履行法定告知义务的；
- （四）申请人提交的制剂申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；
- （五）未依法说明不予受理或不批准制剂注册申请理由的；

(六) 对不符合本办法规定条件的申请作出准予许可决定或者超越法定职权作出准予许可决定的;

(七) 对符合《办法》和本细则规定的申请作出不予许可决定或者不在规定期限内作出准予许可决定的;

(八) 索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

**第六十二条** 自治区食品药品检验所在承担制剂审批所需的检验工作中, 出具虚假检验报告的, 依照《中华人民共和国药品管理法》的规定处理。

**第六十三条** 医疗机构配制制剂违反《中华人民共和国药品管理法》规定的, 依据《中华人民共和国药品管理法》的规定处罚。

## 第五章 附 则

**第六十四条** 本细则规定的期限以工作日计算。

**第六十五条** 本细则由自治区药品监督管理部门负责解释。

**第六十六条** 本细则自 2019 年 11 月 20 日起施行, 原有规定与本细则不符的, 以本细则为准。

附件: 1. 医疗机构制剂注册申报资料项目及说明

2. 医疗机构制剂补充申请申报资料项目及说明

3. 医疗机构制剂再注册申报资料项目

4. 医疗机构制剂注册申请表

5. 民族药材注册申请表

6. 医疗机构制剂研制情况申报表
7. 医疗机构制剂补充申请表
8. 医疗机构制剂再注册申请表
9. 注册资料体例与整理要求

## 附件 1

# 医疗机构制剂注册申报资料项目及说明

### 一、申报资料项目

- 1.制剂名称及命名依据。
- 2.立题目的以及该品种的市场供应及需求情况。
- 3.证明性文件。
- 4.标签及说明书设计样稿。（民族药制剂应附本民族医药术语表述的样稿）。
- 5.处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况。
- 6.配制工艺的研究资料及文献资料。
- 7.质量研究的试验资料及文献资料。
- 8.制剂的质量标准草案及起草说明。
- 9.制剂的稳定性试验资料。
- 10.样品的自检报告书。
- 11.辅料的来源及质量标准。
- 12.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。
- 13.主要药效学试验资料及文献资料。
- 14.急性毒性试验资料及文献资料。
- 15.长期毒性试验资料及文献资料。
- 16.临床研究方案。
- 17.临床研究总结。

## 二、说明

1.资料项目 1 制剂名称及命名依据：中药民族药制剂的名称，应当按照国家药品监督管理局颁布的中成药通用名称命名技术指导原则命名，制剂名应避免“同方异名”和“同名异方”。医疗机构应从国家药品监督管理局政府网站数据库中检索并打印提供制剂名称与已批准注册的药品名称不重名的检索材料。

民族药制剂名称应有三行内容要求。第一行为既遵循民族传统的称谓又符合中成药通用名称命名技术指导原则的制剂“中文名称”，第二行为制剂中文名称的汉语拼音，第三行为民族语中文音译，其后的括号内注明民族文字。

例：

产后三泡散

Chanhou Sanpao San

随拉不漂（Zhau langx bul bnux）

2.资料项目 3 证明性文件包括：

（1）《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件；

（2）医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的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；

（3）提供原料药或药材来源，包括：原料药的批准证明性文件、原料药生产企业的合法登记文件，原料药或药材购销合同或供货协议、自检或委托检验报告书、质量标准等资料复印件；

(4)直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或备案核准编号;

(5)《医疗机构制剂临床研究批件》复印件;

(6)未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药民族药制剂,还应当提供以下资料:委托配制中药民族药制剂双方签订的委托配制合同、制剂配制单位《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。

3.资料项目 5 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况:处方来源应详细说明处方来源、应用、筛选或演变过程及筛选的依据等情况。如为本院协定处方、临床经验方应提供处方的筛选或演变过程、临床应用经验、提供处方的科室、负责人等;其他来源的处方如古方、秘方、验方等应该详细说明其具体出处、演变情况以及在本院临床应用的相关情况。临床应用经验应该根据实际应用情况提供有效性和安全性方面的信息。

中药制剂应当与国家药品标准收录的品种进行比较,内容包括:

(1)处方组成;

(2)理法特色;

(3)功能与主治。

中药民族药制剂的组方原则及方解应由相关专业副高以上资质的人员书写,并经医院相关的学术委员会审核确认,书写民族药制剂组方原则及方解的人员应从事民族医工作。中药制剂的功

能主治表述必须使用中医术语、中医病名。民族药制剂应附本民族医药术语对功能与主治的表述，主治部分应在民族医病名后用括号注明对应的现代医学疾病病名，无民族医病名的可直接写现代医学疾病病名，例：壮医“主治”：用于勒艾今（急性淋巴细胞白血病），勒艾满（慢性粒细胞白血病）。瑶药制剂可仅写主治，不写功能。

4.资料项目 7 质量研究的试验资料及文献资料：质量研究是质量标准制定的基础，质量研究的内容应尽可能全面，应能达到有效控制制剂质量的目的。用于制剂质量研究的样品应具有代表性，必须采用 3 批中试以上规模，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定。质量研究项目、方法、技术参数、验证应参照现行版《中国药典》。质量研究的试验资料应附相关照片、图谱及文献等。

5.资料项目 9 制剂的稳定性试验资料：稳定性研究应按照国家有关技术指导原则开展，开展稳定性试验的制剂应采用中试或中试以上规模的三批样品，以能够代表规模生产条件下的产品质量。制剂应进行 6 个月加速和长期稳定性试验，有效期以长期试验的结果为依据，取长期试验中与 0 月数据相比无明显改变的最长时间点为有效期。

6.资料项目 10 样品的自检报告书：是指由医疗机构对制剂进行检验并出具的检验报告书。报送临床研究前资料时应提供连续 3 批中试或生产规模样品的自检报告。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别

的医疗机构申请医疗机构中药民族药制剂的，应当提供受委托配制单位出具的连续3批制剂样品的自检报告。

7.根据中医药、民族医药理论组方，利用传统工艺配制（利用传统工艺配制是指配制工艺与传统工艺基本一致，包括中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体、半固体和液体传统剂型、现代剂型，也包括按传统方法制成的酒剂、酊剂，在制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化的），且该中药民族药制剂处方在本医疗机构连续使用5年以上（含5年），能够提供在本医疗机构连续使用5年以上的文字证明资料（如医师处方，科研课题记录，临床调剂记录等），并提供100例以上相对完整的临床病历，可免报资料项13-17。

8.如果有下列情况之一者需报送资料项目14、15：

（1）处方组成含有法定标准中标识有“剧毒”、“大毒”及现代毒理学证明有毒性的药材；

（2）处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌；

（3）处方中的药味用量超过药品标准规定的。

9.申请配制仿制制剂的，应在申报资料立题目的中详细阐明仿制该制剂的理由及原因，可以免报资料项目13-17，但应提高被仿制剂的质量标准水平。

10.申请已注册的制剂改变剂型，改变给药途径的（缓释、控释制剂除外），可免报资料项目13-15。

11.申请临床的，申报资料项目为1-16项。

12.申请直接配制减免临床试验的，应在资料中阐明依据，并

提供 5 年以上临床使用情况的总结，申报资料项目为 1-12 项。

13.完成临床试验后，申报制剂配制，申报资料项目为 1-17 项。质量标准如有修订，必要时，应先将修订后的质量标准送原复核的药品检验检测机构进行技术复核，并提供根据修订后的质量标准出具的连续 3 批样品自检报告书。

### 三、民族药材注册申请申报资料项目及要求

#### （一）申报资料项目

- 1.药材使用沿革的综述。
- 2.药材来源及鉴定依据。
- 3.药材生态环境、生长特征、形态描述、加工和炮制方法等。
- 4.与理化性质有关的研究资料及文献资料。
- 5.药材标准草案及起草说明（附有关图谱），并提供标准物质、对照药材及有关资料。
- 6.三批样品的检验报告。

#### （二）申报要求

1.申报民族药药材注册时，应参照广西民族药材质量标准起草的有关技术要求开展相关研究。

2.资料项目 2 药材来源及鉴定依据，应参照广西民族药材质量标准起草的有关技术要求提供《植物标本鉴定报告》。

3.在进行民族药材质量标准复核时，应同时送 3 份腊叶标本及 3 批药材样品至自治区食品药品检验所；民族药材质量标准使用民族对照药材时，应参照广西民族药材质量标准起草的有关技术要求同时提供。

## 附件 2

# 医疗机构制剂补充申请申报资料项目及说明

### 一、注册事项

- 1.增加或修改中药民族药制剂的功能主治或者化学制剂的适应症。
- 2.变更用法用量或者适用人群范围但不改变给药途径。
- 3.变更制剂规格。
- 4.变更制剂处方中已有药用要求的辅料。
- 5.改变影响制剂质量的生产工艺。
- 6.修改制剂质量标准。
- 7.替代或减去中药民族药制剂处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材。
- 8.变更直接接触制剂的包装材料或者容器。
- 9.制剂配制技术转让。
- 10.改变制剂配制单位名称。
- 11.制剂配制单位内部改变配制场地。
- 12.改变制剂的有效期。
- 13.改变中药民族药制剂委托配制单位。
- 14.根据制剂标准或者自治区药品监督管理部门的要求修改制剂说明书。

15.补充完善制剂说明书安全性内容。

16.变更制剂包装标签。

17.变更制剂的包装规格或装量规格。

## 二、申报资料项目及其说明

1.制剂批准证明文件及其附件的复印件：

包括与申请事项有关的各种批准文件，如制剂注册批件、补充申请批件等。附件如制剂标准、说明书、包装标签样稿等。

2.医疗机构证明性文件：

(1)提供《医疗机构制剂许可证》及其变更记录页，委托配制的提供受托配制单位《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件；

(2)对于不同申请事项，应当按照“申报资料项目表”要求分别提供有关证明文件。

3.修订的制剂说明书样稿，并附详细修订说明。

4.修订的制剂包装标签样稿，并附详细修订说明。

5.药学研究资料：

根据对注册事项的不同要求，分别提供部分或全部药学研究试验资料和必要的文献资料，申报资料项目按照附件1中5-12的申报资料项目提供。

6.药理毒理研究资料：

根据对注册事项的不同要求，分别提供部分或全部药理毒理研究的试验资料和必要的文献资料，申报资料项目按照附件1中

13-15 的申报资料项目提供。

### 7. 临床试验资料:

要求进行临床试验的, 应当按照附件 1 中相应的申报资料项目要求, 在临床试验前后分别提交所需项目资料。不要求进行临床试验的, 可提供有关的临床试验文献。

## 三、申报资料项目表

注册事项	1	2		3	4	5	6	7
		①	②					
1. 增加或修改中药民族药制剂的功能主治或者化学制剂的适应症	+	+	-	+	+	-	#	#
2. 变更用法用量或者适用人群范围但不改变给药途径	+	+	-	+	+	-	#	#
3. 变更制剂规格	+	+	-	+	+	+	-	*2
4. 变更制剂处方中已有药用要求的辅料	+	+	-	*3	*3	+	±	±
5. 改变影响制剂质量的生产工艺	+	+	-	*3	*3	+	#	#
6. 修改制剂质量标准	+	+	-	*3	*3	*4	-	-
7. 替代或减去中药民族药制剂处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材	+	+	*5	+	+	#	#	#
8. 变更直接接触制剂的包装材料或者容器	+	+	-	*3	*3	*6	-	-
9. 制剂配制技术转让	+	+	*7	+	+	*8	-	-
10. 改变制剂配制单位名称	+	+	*9	+	+	-	-	-
11. 制剂配制单位内部改变配制场地	+	+	*10	*3	*3	*1	-	-
12. 改变制剂的有效期	+	+	-	+	+	*11	-	-
13. 改变中药民族药制剂委托配制单位	+	+	*12	*3	*3	*1	-	-
14. 根据制剂标准或者自治区药品监督管理部门的要求修改制剂说明书	+	+	-	+	+	-	-	-
15. 补充完善制剂说明书安全性内容	+	+	-	+	+	-	*13	*14
16. 变更制剂包装标签	+	+	*15	-	+	-	-	-
17. 变更制剂的包装规格或装量规格	+	+	-	+	+	*3	-	*2

\*见下面“注”；#见后“注册事项说明及有关要求”。

注：\*1.提供 1 个批号的样品自检报告书。

\*2.提供临床使用情况报告或文献。

\*3.如有修改的应当提供。

\*4.仅提供质量研究工作的试验资料及文献资料、制剂标准草案及起草说明、连续 3 个批号的样品自检报告书。

\*5.有关毒性药材、处于濒危状态药材的证明文件，或者有关部门要求进行替代、减去的文件、证明。

\*6.仅提供连续 3 个批号的样品自检报告书、制剂稳定性研究的试验资料、直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

\*7.提供技术转让有关各方权属关系的证明，双方签订的转让合同原件，转让方医疗机构申请注销转让品种文号的申请。

\*8.提供技术转出方现行的处方、配制工艺规程、内控标准及检验操作规程、生产设备清单、产品工艺验证等资料，转入方应提供转让前后一致性的对比研究资料，包括但不限于配制工艺规程、内控标准及检验操作规程、生产设备清单、产品工艺验证等资料，并提供连续 3 个批号的样品自检报告书。

\*9.提供有关管理机构同意更名的文件复印件，更名前与更名后的《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》等的复印件。

\*10.提供有关管理机构同意医疗机构变更配制场地的证明

文件。

\*11.仅提供制剂稳定性研究的试验资料和连续 3 个批号的样品自检报告书。

\*12.提供受托方的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》以及双方的委托合同，同时提供有关管理机构同意委托配制的证明文件。

\*13.可提供毒理研究的试验资料或者文献资料。

\*14.可提供文献资料。

\*15.按规定变更药品包装标签者，应提供有关规定的文件内容。

#### 四、注册事项说明及有关要求

1.注册事项 1,增加或修改中药民族药制剂的功能主治或者化学制剂的适应症,其药理毒理研究和临床试验应当按照下列进行:

(1) 增加中药民族药制剂的功能主治或者化学制剂的适应症,需延长用药周期或者增加剂量者,应当提供药理毒理试验资料或者文献资料。经批准后应当进行临床试验,每个主治病证或适应症不少于 60 例;

(2) 增加中药民族药制剂的功能主治或者化学制剂的适应症,用药周期和服用剂量均不变者,应当提供主要药效学试验资料及文献资料,经批准后应当进行临床试验,每个主治病证或适应症不少于 60 例;

(3)根据有关要求修改中药民族药制剂的功能主治或者化学制剂的适应症，对功能主治或适应症加以规范性表述，不作实质性改动，仅提供相关文件及依据。

2.注册事项 2, 变更用法用量或者适用人群范围但不改变给药途径，应当提供支持该项改变的安全性研究资料或文献资料，必要时，经批准后应当进行临床试验，每个主治病证或适应症不少于 60 例。

3.注册事项 3, 变更制剂规格，应当符合以下要求：

(1) 所申请的规格应当符合科学、合理、必要的原则；

(2) 所申请的规格应当根据制剂用法用量合理确定，一般不得小于单次最小用量，或者大于单次最大用量；

(3) 如果同时改变用法用量或者适用人群，应当同时按照“变更用法用量或者适用人群范围但不改变给药途径”补充申请的要求提供相应资料，必要时，经批准后进行临床试验。

4.注册事项 5, 改变影响制剂质量的生产工艺的，其生产工艺的改变不应导致药用物质基础的改变。如有改变药用物质基础的，应当提供药学、药理毒理等方面的对比试验研究资料，并应当根据制剂的特点，进行不同目的的临床试验，每个主治病证或适应症病例数不少于 60 例。

5.注册事项 7, 替代或减去中药民族药制剂处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材，是指申请人自行要求进行替代或减去药材的申请，不包括国家规定进行统一替代或减去药材的情形。

(1) 申请使用已被法定标准收载的中药民族药材进行替代，如果被替代的药材在处方中处于辅助地位的，应当提供新的制备工艺、制剂标准和稳定性等药学研究资料，必要时提供药理、毒理和临床试验资料。其替代药材若为毒性药材，则还应当提供考察制剂安全性的资料，包括毒理对比试验资料，必要时提供药效学试验资料，经批准后进行临床试验。如果被替代的药材在处方中处于主要地位的，除提供上述药学研究资料外，还应当进行药效、毒理的对比试验，经批准后进行临床试验。

(2) 申请减去毒性药材的，应当提供新的制备工艺、制剂标准和稳定性等药学研究资料、药理实验资料，经批准后进行临床试验。

(3) 药学、药理、毒理及临床试验的要求如下：药学方面：  
①配制工艺：药材替代或减去后制剂的配制工艺应当与原工艺保持一致。  
②制剂标准：应当针对替代药材建立专属性鉴别和含量测定。不能建立专属性鉴别或含量测定的，应提供研究资料。  
③稳定性试验：替代药材可能影响制剂的稳定性时，应进行稳定性试验。

药理、毒理学方面：药材替代后，应当与原制剂针对主要病症进行主要药效学和急性毒性的比较研究。减去毒性药材后，应当与原制剂针对主要病症进行主要药效学的比较研究。

临床试验方面：应当针对主要病症，进行 60 例随机对照试验，以评价二者的等效性。

6.注册事项 10, 改变剂配制单位名称, 是指医疗机构经批准变更《医疗机构制剂许可证》医疗机构名称以后, 申请将其已注册制剂的配制单位名称作相应变更。

7.注册事项 11, 制剂配制单位内部改变制剂配制场地, 包括原址改建、增建或异地新建。中药民族药制剂变更后的配制场地若无相应的剂型范围, 无需提供 1 个批号的样品自检报告书。

8.注册事项 14, 是指对制剂说明书的某些项目进行修改, 如不良反应、禁忌、注意事项等项目。不包括修改功能主治、用法用量、规格等项目。

9.注册事项 15, 补充完善制剂说明书的安全性内容, 仅可增加不良反应、禁忌、注意事项的范围, 对药理毒理等项目补充新的资料。不包括对功能主治、用法用量等项目增加使用范围。

10.注册事项 16, 变更制剂包装标签式样, 是指对该制剂的包装标签式样进行修改。

11.注册事项 17, 变更制剂的包装规格及装量规格应当经济、方便。有使用疗程的制剂, 其包装规格一般应当根据该制剂使用疗程确定。

12.申报注册事项 3~9, 应当对 3 个批号制剂进行制剂注册检验; 申报注册事项 11, 应对 1 个批号制剂进行制剂注册检验, 中药民族药制剂变更后的配制场地若无相应的剂型范围, 无需进行注册检验。

## 医疗机构制剂再注册申报资料项目

### 一、证明性文件

(一) 制剂批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件;

(二) 《医疗机构执业许可证》复印件;

(三) 《医疗机构制剂许可证》复印件。

医疗机构无《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无配制许可范围的, 申请医疗机构中药民族药制剂再注册时应同时提出委托配制的申请:

1. 提供效期内委托配制的合同(原件);

2. 提供制剂受托配制单位的《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。

### 二、3年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结

### 三、提供制剂处方、配制工艺、质量标准

### 四、制剂所用原料药的来源

提供3年内所用原料药的全部来源。

附件 4

受理号:

受理日期:

## 医疗机构制剂注册申请表

制剂名称:

申请人:

(公章)

广西壮族自治区药品监督管理局制

制剂名称	通用名称						
	汉语拼音						
申请事项说明							
制剂类别		剂型		规格		是否委托配制	
是否申请减（免）临床				是否同时申报民族药材			
处方 （包括所用辅料）							
配制工艺 （包括所用辅料）							
适应症 或者 功能与主治							
用法用量							
申请人	单位名称						
	《医疗机构制剂许可证》编号						
	制剂配制地址						
	联系人	（签名）		电话			
委托配制	制剂配制单位名称			《医疗机构制剂许可证》 （或《药品生产许可证》） 编号			
	制剂配制地址			制剂配制单位法人代表			
	联系人	（签名）				（签名及公章）	

稳定性试验研究项目及结论	
主要药效学研究项目及结论	
毒理研究项目及结论	
药事管理委员会审查意见	(签字): 年 月 日
所附资料项目	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 17 <input type="checkbox"/>
声明	<p>我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗机构制剂注册管理办法》和《广西壮族自治区医疗机构制剂注册管理实施细则》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本制剂所采用的方法和由本制剂得到的试验数据；③如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p style="text-align: right;">申请人： 法人代表（签字）： 日期： 年 月 日 （公章）</p>

## 填表说明

1. 申请人名称应当与《医疗机构执业许可证》中载明的名称一致。

2. 填表当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。

3. 申请事项说明：应注明新制剂、仿制制剂，若为已注册的制剂改变剂型或改变给药途径也应在该项注明。

4. 制剂类别：应注明化药制剂、中药制剂、民族药制剂。

5. 辅料：对方使用的每种辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等。处方量按 1000 制剂单位计算。

6. 委托配制：未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂、民族药制剂，应当填写表中相关内容。

7. 民族药制剂，申请表中“制剂名称”、“处方”“功能与主治”项应加注民族医药术语的表述。

8. 本表须打印，A4 纸张，一式两份。

注：同时填报《医疗机构制剂研制情况申报表》

附件 5

## 民族药材注册申请表

药材名称	通用名称	
	拉丁名称	
	别名	
基原		
产地		
传统使用情况		
加工和炮制方法		
功能与主治		
用法与用量		
其他		
申请人：		
日期：            年            月            日（公章）		

附件 6

## 医疗机构制剂研制情况申报表

名称		剂型		规格		
制剂注册申请人						
联系人		联系电话				
药 学 研 究	研究项目	研究机构名称	研究地点	起止日期	研究负责人	
	处方/工艺 研究		(具体楼座、实验室)			
	质量标准 研究					
	样品试制					
	稳定性 研究					
	研究主要仪器设备	型号	研究主要仪器设备	型号		
			(样品试制设备填下页)			
对照品/标准品	来源	批号	数量	剩余量		

药 学 研 究	药材		来源		批号		数量		注册情况								
样 品 试 制	批号		试制日期		用途		主药投量		试制量		使用量		剩余量				
	主要设备			试制地点			主要设备			试制地点							
				(具体楼座、实验室)													
	试制原始记录共						页						负责人(签名)				
主要检验仪器				检验地点				主要检验仪器				检验地点					
检验原始记录共						页						负责人(签名)					

药 理 毒 理 研 究	研究项目	研究机构名称	研究地点	体系认证	起止日期	样品量	研究负责人
	药效						
	一般药理						
	急性毒性						
	长期毒性						
	过敏性						
	溶血性						
	局部刺激性						
	致突变						
	生殖毒性						
	致癌性						
	依赖性						
	药代动力学						
	实验动物	来源	清洁级别	数量	合格证号		
临 床 研 究	项目	试验机构名称	起止日期	试验例数	研究者		
<b>声 明</b>							
本报告表中填写内容和所附资料均属实。如查有不实之处，本机构负法律责任，并承担由此造成的一切后果。							
机构负责人签名：				制剂注册申请人加盖公章			
				年 月 日			
注：1、申请减免临床的，应填写“临床研究”栏；2、其他需要说明的情况可另附页。							

本表一式两份。

## 附件 7

# 医疗机构制剂补充申请表

原始编号:

申请编号:

<p><b>申明</b></p> <p>我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗机构制剂注册管理办法》和《广西壮族自治区医疗机构制剂注册管理实施细则》等法律、法规、规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中实验研究的方法和数据均为本制剂所采用的方法和由本制剂得到的试验数据；③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>
<p><b>申请事项</b></p>
<p><b>制剂情况</b></p> <p>制剂名称： 剂型： 规格： 包装规格： 制剂有效期：            个月 制剂批准文号： 批准日期： 制剂标准： 处方及辅料（含处方量）： 适应症或功能与主治：</p>
<p><b>相关情况</b></p> <p>是否独家配制： 专利：</p>
<p><b>补充申请内容：</b></p>



## 附件 8

# 医疗机构制剂再注册申请表

<p><b>申明</b></p> <p>我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗机构制剂注册管理办法》和《广西壮族自治区医疗机构制剂注册管理实施细则》等法律、法规、章程和规范性文件的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中实验研究的方法和数据均为本制剂所采用的方法和由本制剂得到的试验数据；③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>									
<p><b>申请事项</b></p> <p>制剂分类： <input type="radio"/>化药制剂 <input type="radio"/>中药制剂 <input type="radio"/>民族药制剂</p>									
<p><b>制剂情况</b></p> <p>制剂名称： 制剂批准文号： <span style="float: right;">批准日期：</span> 剂型： 规格： 包装规格： 制剂有效期： <input type="text"/> 个月 执行标准： 处方及辅料（含处方量）：  适应症或功能与主治：</p>									
<p><b>历次补充申请批准情况</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>序号</th><th>批件号</th><th>批准事项</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	序号	批件号	批准事项						
序号	批件号	批准事项							
<p><b>委托配制</b></p> <p>是否申请委托配制： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>									

申请人

联系人：

职务：

联系电话：

配制单位名称：

配制单位地址：

《医疗机构执业许可证》编号：

《医疗机构制剂许可证》编号：

受托配制单位名称：

受托配制单位地址：

《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》编号：

申请机构（包括受托配制单位）法定代表人签名：

（公章）

年 月 日

行政部门填写

审查机关：

审查人签名：

日期：

年

月

日

## 附件 9

# 注册资料体例与整理要求

注册资料应统一用 A4 纸打印，字号一般采用简体中文 4~5 号，纸张全套双面或全套单面打印，内容应完整、清楚，不得涂改。注册资料按以下顺序装订：

- 1.封面（附表 1）
- 2.注册资料项目目录（附表 2）
- 3.医疗机构制剂注册/补充申请/再注册申请表
- 4.医疗机构制剂注册特殊审批申请表（必要时）
- 5.医疗机构制剂研制情况申报表（申请制剂注册时提供）
- 6.每一项申报资料封面（附表 3）及其申报材料

注册资料的每个封面应加盖申请人印章，其余内容逐页加盖印章或骑缝章（涉及委托研究、委托配制的，应在相关资料部分加盖所有受托单位印章），印章应加盖在文字处。

注册资料除封面、项目目录、每一项申报资料的封面外，其余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。

医疗机构应向自治区药品监督管理部门提交两套完整的医疗机构制剂注册申报材料（原件及复印件各一套），涉及图片等内容应为彩稿。在“广西壮族自治区药品监督管理局网上填报平台”上传的注册资料应为加盖医疗机构公章的纸质扫描件（PDF 格式，彩稿），文件名称应与申报资料项目名称一致。注册资料封面及项目目录无需上传，仅需上传每一项申报资料封面及有关申报材料。医疗机构提交的纸质注册资料应与上传的电子资料保持一致。

附表 1：注册资料封面格式

## 医疗机构制剂注册申报资料

制剂名称：

注册 注册分类：新制剂（改变剂型 改变给药途）

仿制制剂

注册申报阶段：临床研究 配制

补充申请（申请事项：\_\_\_\_\_）

再注册

注册申请人：

联系人：

联系电话（含区号）：

手机：

地址：

邮政编码：

本袋为 原件 复印件



附表 3：每一项申报资料封面格式

资料项目编号：

制剂名称：

注册 注册分类：新制剂（改变剂型 改变给药途）

仿制制剂

注册申报阶段：临床研究 配制

补充申请（申请事项：\_\_\_\_\_）

再注册

注册资料名称：

试验单位（加盖公章）：

地址：

电话：

试验负责人（签字）：

试验人员：

试验起止日期：

原始资料保存地点：

联系人：

联系电话：

注册申请人（盖章）：

