

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/177127.html>)

## 附錄

### 总局关于发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）》 《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）》的通告 (2017年第148号)

为落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）文件精神，根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第100号）等文件要求，国家食品药品监督管理总局组织制定了《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）》《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）》及相关单据，现予发布。

特此通告。

附件：1.仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）  
2.仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南(境内共线生产并在欧美日上市品种)  
3.仿制药质量和疗效一致性评价相关单据

食品药品监管总局  
2017年9月5日

## 附件 1

### 仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）

#### 一、适用范围

国产仿制药，进口仿制药。

#### 二、资料接收/受理部门

由国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心（简称总局受理和举报中心）接收/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

药品补充申请表三份，一份为原件。

2.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 182 号）要求，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〔以最新发布公告为准〕，所生成的电子文件的格式应为 RVT\MRT 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，所有页码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.申报资料一式三套，其中一套为原件，复印件应与原件内容保持完全一致。每套装入相应的申请表。

2.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。档案袋封面应注明：申请分类、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、手机、联系地址、邮政编码、申请人机构名称，并由申请人或注册代理机构逐袋加盖公章。

3.申报资料首页应为申报资料项目目录，目录中申报资料项目编号及项目名称均应参照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 100 号，以下简称 2017 年第 100 号公告）等有关公告通告中规定的要求提供。

4.套内各项申报资料应设独立封面，标明药品名称、资料项目编号、资料项目名称、研究单位及人员有关项目（如适用）、各申请机构名称（注册代理机构如适用）等。右上角注明资料项目编号，并由申请机构或注册代理机构逐项加盖公章。

5.资料 and 文件统一使用 A4 规格纸张。申报资料所附图片须清晰易辨，不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式，格式体例要求详见《药品注册申报资料的体例与整理规范》（食药监办注〔2011〕98 号）。

6.申报资料中的外文资料应翻译成中文（参考文献至少应提供中文摘要及相关部分内容的全文翻译），译文在前，原文在后。申请人应对翻译的准确性负责。凡必须提交原件的资料，应保证原件提交份数满足要求。

#### 四、申请表审查要点

1.其他特别申明事项：申请仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价），需在申请表特别申明事项中注明，“一致性评价申请，处方工艺有变更”、“一致性评价申请，处方工艺未变更”或“免于参加一致性评价的申请”。

2.申请事项分类：药品分类及注册分类按照《药品注册管理办法》附件4中“注册事项”的有关要求选择“报国家食品药品监督管理总局审批的补充申请事项：其他”。

3.规格：申请注册的药品有多个规格的，一表一规格。

4.申请表中信息应与药品批准证明文件中相应内容保持一致，改变处方工艺的除外。

5.缴费信息：改变处方工艺的，申请人应指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，并在相应位置勾选“本机构负责缴费”。

6.申请机构签章

6.1 审核各申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。

6.2 申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致，应符合国家有关用章规定并具法律效力。

6.3 法定代表人应在申请表相应位置签字、盖章（如有），签字形式应为亲笔签名。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。

五、申报资料审查要点

（一）国产仿制药

1.申报资料要求

1.1 一致性评价申请

应按照2017年第100号公告的规定提供符合《关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第120号，以下简称2016年第120号通告）要求的申报资料。其中，信息汇总表需通过国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站同时提交电子版。

1.2 免于参加一致性评价的申请

如申请人按照2017年第100号公告第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提出免于参加一致性评价申请的理由并说明上市后处方工艺的变更情况，同时提供再评价品种已上市的相关证明性文件，含变更的最新有效证明性文件（如有）。

2.资料审查内容

2.1 证明性文件

2.1.1 再评价品种已上市的相关证明性文件，含变更的最新有效证明性文件（如有）。

药品批准证明文件及其附件的复印件，包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件及其附件（如药品标准、说明书、标签样稿及其他附件）。

2.1.2 申请人机构合法登记证明文件（营业执照等），生产企业的《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。

2.1.3 生物等效性试验开始之前，申请人须按照《关于药物临床试验信息平台的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2013年第28号，以下简称2013年第28号公告）的要求将开展试验的项目、临床试验机构、样本分析机构、参比制剂等信息在国家食品药品监督管理总局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台登记。

2.1.4 提供参比制剂的获得途径以及相关证明性文件。如为企业自行从境外采购的参比制剂

产品，应提供购买凭证、产品包装及说明书等材料，或以其他适当方法证明所用参比制剂是标明企业的产品。

2.1.5 如按照 2017 年第 100 号公告第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提出免于参加一致性评价申请的理由并说明上市后处方工艺的变更情况。

## 2.2 技术性资料（一致性评价申请）

资料项目应按 2017 年第 100 号公告的规定提供符合 2016 年 120 号通告要求的申报资料。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”。

原研企业在中国境内生产上市的品种，属于上市后发生重大变更并与原产国相同产品质量疗效存在差异，需按照要求开展一致性评价，参照国产仿制药要求提交资料。

### （二）进口仿制药

#### 1. 申报资料要求

##### 1.1 一致性评价申请

应按照 2017 年第 100 号公告的规定提供符合 2016 年 120 号通告要求的申报资料；也可以报送国际人用药品注册技术协调会议（ICH）规定的通用技术文件（CTD）境外全套技术资料，以及 2016 年 120 号通告要求的“概要”和“体外评价”部分。其中信息汇总表需通过国家食品药品监督管理局药品审评中心网站同时提交电子版。

##### 1.2 免于参加一致性评价的申请

如申请人按照 2017 年第 100 号公告第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提出免于参加一致性评价申请的理由并说明上市后处方工艺的变更情况，同时提供再评价品种已上市的相关证明性文件，含变更的最新有效证明性文件（如有）。

#### 2. 资料审查内容

##### 2.1 证明性文件

###### 2.1.1 再评价品种已上市的相关证明性文件，含变更的最新有效证明性文件（如有）。

药品批准证明文件及其附件的复印件，包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件及其附件（如药品标准、说明书、标签样稿及其他附件）。

处方工艺发生变更的，应当提交其生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证文书及其中文译本。其格式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。生产国家或者地区药品管理机构不能出具有关证明文件的，可以依据当地法律法规的规定做出说明。

2.1.2 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。

2.1.3 生物等效性试验开始之前，申请人须按 2013 年第 28 号公告的要求将开展试验的项目、临床试验机构、样本分析机构、参比制剂等信息在国家食品药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台登记。

2.1.4 提供参比制剂的获得途径以及相关证明性文件。如为企业自行从境外采购的参比制剂产品，应提供购买凭证、产品包装及说明书等材料，或以其他适当方法证明所用参比制剂是标明企业的产品。

2.1.5 如按照 2017 年第 100 号公告第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提出免于参加一致性评价申请的理由并说明上市后处方工艺的变更情况。

## 2.2 技术性资料(一致性评价申请)

资料项目应按 2017 年第 100 号公告的规定提供符合 2016 年 120 号通告要求的申报资料；也可以报送 ICH 规定的 CTD 境外全套技术资料，以及 2016 年 120 号通告要求的“概要”和“体外评价”部分。

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”。如报送 ICH 规定的 CTD 境外技术资料，应为符合 ICH M4 格式要求的全套、完整技术资料，并提供 2016 年 120 号通告资料项目所对应内容的详细目录索引。

## 六、接收/受理审查决定

### (一) 接收/受理

1·接收通知书/受理通知单：符合形式审查要求的，填写《仿制药质量和疗效一致性评价申报资料形式审查表》，并出具《接收通知书》(加盖总局行政许可资料签收专用章)或《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。

接收号/受理号赋予原则：未改变处方工艺的一致性评价申请或提出免于参加一致性评价的申请赋予 CYHBXX (年份，两位) XXXXX 国(4 字头，五位大流水)或 JYHBXX (年份，两位) XXXXX 国(4 字头，五位大流水)的接收号；改变处方工艺的一致性评价赋予 CYHBXX (年份，两位) XXXXX 国(5 字头，五位大流水)或 JYHBXX (年份，两位) XXXXX 国(5 字头，五位大流水)的受理号。

2·缴费通知书：未改变处方工艺的或提出免于参加一致性评价的申请，不需要缴费；改变处方工艺的，参照药品注册补充申请(需技术审评)收费标准，需要缴费。

### (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》。

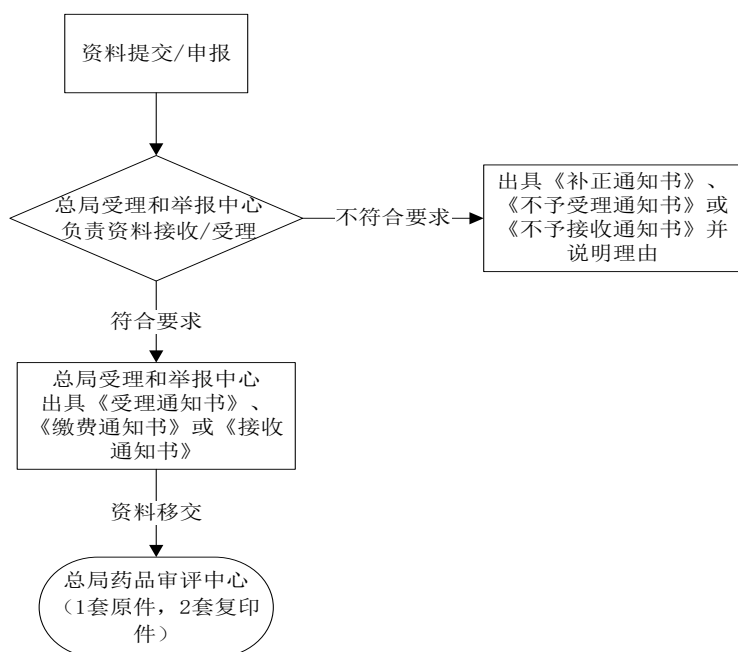
### (三) 不予接收/不予受理

不符合要求的，出具《不予接收通知书》或《不予受理通知书》，并说明理由。

## 七、其他

其他未尽事宜请参照 2017 年第 100 号公告、《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 49 号)、《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 106 号)和《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 105 号)等有关文件进行。

## 八、受理流程图



## 九、附件

仿制药质量和疗效一致性评价申报资料形式审查表

<input type="checkbox"/> 一致性评价申请 ( <input type="checkbox"/> 处方工艺未变更 <input type="checkbox"/> 处方工艺有变更)			
<input type="checkbox"/> 免于参加一致性评价申请			
<b>第一部分 申报资料体例与整理要求</b>			
1. 申报资料三套，至少一套原件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2. 资料项目目录，目录中申报资料项目按照国家食品药品监督管理总局 2017 年第 100 号公告等有关公告通告中规定的要求排列	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3. 申报资料中的外文资料应翻译成中文（参考文献至少应提供中文摘要及相关部分内容的全文翻译）	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
<b>第二部分 申请表审查</b>			
1·《药品补充申请表》一般情况			
1.1 一式三份，至少一份原件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 法定代表人签名/申请人公章/骑缝章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
2·《药品补充申请表》填写情况			
2.1 申请事项分类是否准确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.2 其他特别申明事项:标注“一致性评价申请，处方工艺有变更”、“一致性评价申请，处方工艺未变更”或“免于参加一致性评价的申请”	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
2.3 药品相关信息：是否已按要求规范填报药品信息	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	



## 附件 2

### 仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）

#### 一、适用范围

中国境内企业生产的在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的品种；

中国境内企业生产的在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市但采用不同生产线或处方工艺不一致的品种。

注：中国境内企业生产的在欧盟、美国或日本上市但未在中国境内上市的，向国家食品药品监督管理局提出上市申请。

#### 二、资料接收/受理部门

国家食品药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心（简称总局受理和举报中心）接收/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

药品补充申请表三份，一份为原件。

2.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》（国家食品药品监督管理局公告 2016 年第 182 号）要求，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\MRT 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，所有页码应加盖各申请人骑缝章。）

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.申报资料一式三套，其中一套为原件，复印件应与原件内容保持完全一致。每套装入相应的申请表。

2.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。档案袋封面应注明：申请分类、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、手机、联系地址、邮政编码、申请人机构名称，并由申请人逐袋加盖公章。

3.申报资料首页应为申报资料项目目录，目录中申报资料项目编号及项目名称均应按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（国家食品药品监督管理局公告 2017 年第 100 号，以下简称 2017 年第 100 号公告）等有关公告通告中规定的要求提供。

4.套内各项申报资料应设独立封面，标明药品名称、资料项目编号、资料项目名称、研究单位及人员有关项目（如适用）、各申请机构名称等。右上角注明资料项目编号，并由申请机构逐项加盖公章。

5.资料 and 文件统一使用 A4 规格纸张。申报资料所附图片须清晰易辨，不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式，格式体例要求详见《药品注册申报资料的体例与整理规范》（食药监办注〔2011〕98 号）。



6.申报资料中的外文资料应翻译成中文（参考文献至少应提供中文摘要及相关部分内容的全文翻译），译文在前，原文在后。申请人应对翻译的准确性负责。凡必须提交原件的资料，应保证原件提交份数满足要求。

#### 四、申请表审查要点

1.其他特别申明事项：申请一致性评价，需在申请表特别申明事项中注明，“共线生产一致性评价申请，生产线处方工艺有变更”或“共线生产一致性评价申请，生产线处方工艺未变更”。

2.申请事项分类：药品分类及注册分类按照《药品注册管理办法》附件4中“注册事项”的有关要求选择“报国家食品药品监督管理总局审批的补充申请事项：其他”。

3.规格：申请注册的药品有多个规格的，一表一规格。

4.提出现补充申请理由：该项应同时提供生产地址的详细信息并具体到生产线，承诺在国内外上市的该产品均采用同一生产线，且原辅材料的来源与质控、处方工艺、质量控制要求等均保持一致。

5.申请表中信息应与药品批准证明文件中相应内容保持一致，改变处方工艺的除外。

6.缴费信息：改变生产线处方工艺的，申请人应指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，并在相应位置勾选“本机构负责缴费”。

#### 7.申请机构签章

7.1 审核各申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。

7.2 申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致，应符合国家有关用章规定并具法律效力。

7.3 法定代表人应在申请表相应位置签字、盖章（如有），签字形式应为亲笔签名。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。

#### 五、申报资料审查

##### 1.申报资料要求

应按照2017年第100号公告第九条和第十三条第（一）项的要求提交。其中信息汇总表需通过国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站同时提交电子版。

##### 2.资料审查内容

###### 2.1 证明性文件

2.1.1 再评价品种已上市的相关证明性文件，含变更的最新有效证明性文件（如有）。

国内药品批准证明文件及其附件的复印件，包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件及其附件（如药品标准、说明书、标签样稿及其他附件）。

国外上市批准证明文件，申请人需提供欧盟、美国或日本药品管理机构批准的药品上市证明文件，相关变更的证明文件（如有），且需提供上述国家或地区药品管理机构出具的允许药品上市销售的证明文件（如有）。

2.1.2 申请人机构合法登记证明文件（营业执照等），生产企业的《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。

2.1.3 提供原料药、辅料和直接接触药品的包装材料的来源及相关证明文件。

原料药、辅料和直接接触药品的包装材料无法提供合法来源证明文件的，其所用原料药、辅料和直接接触药品的包装材料生产企业应提交所用原料药、辅料和直接接触药品的包装材料

已在欧盟、美国或日本合法使用的声明（或由制剂企业代为提交），及不能提供相关技术文档原因的说明。

## 2.2 技术性资料

资料项目应按照 2017 年第 100 号公告第九条和第十三条第（一）项的要求提交。

其中，提交国际人用药品注册技术协调会议（ICH）规定的通用技术文件（CTD）境外技术资料的，应为符合 ICH M4 格式要求的全套、完整技术资料，并提供《关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 120 号，以下简称 2016 年第 120 号通告）资料项目所对应内容的详细目录索引；提交境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据的，应是用于向欧盟、美国或日本监管部门申请上市的完整研究数据，应符合中国现行技术指导原则要求并需接受国家食品药品监督管理总局现场检查。

### 六、接收/受理审查决定

#### （一）接收/受理

1.接收通知书/受理通知单：符合形式要求的，填写《仿制药质量和疗效一致性评价申报资料形式审查表》，并出具《接收通知书》（加盖国家食品药品监督管理总局行政许可资料签收专用章）或《受理通知书》（加盖国家食品药品监督管理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。

接收号/受理号赋予原则：未改变生产线处方工艺的赋予 CYHBXX（年份，两位）XXXXX 国（4 字头，五位大流水）的接收号；改变生产线处方工艺的一致性评价赋予 CYHBXX（年份，两位）XXXXX 国（5 字头，五位大流水）的受理号。

2.2·缴费通知书：未改变生产线处方工艺的，不需要缴费；改变生产线处方工艺的，参照药品注册补充申请（需技术审评）收费标准，需要缴费。

#### （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》。

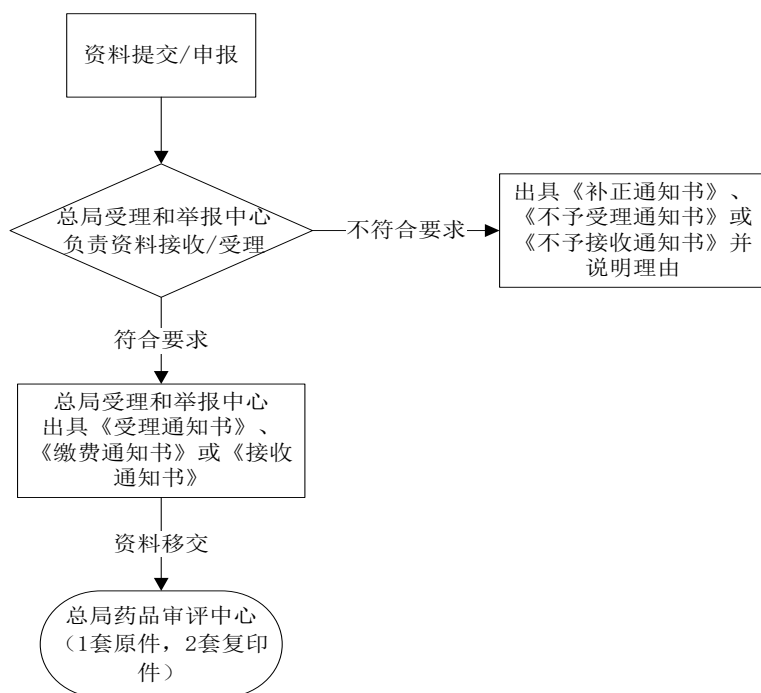
#### （三）不予接收/不予受理

不符合要求的，出具《不予接收通知书》或《不予受理通知书》，并说明理由。

### 七、其他

其他未尽事宜请参照 2017 年第 100 号公告、《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 49 号）、《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 106 号）和《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 105 号）等有关文件进行。

### 八、受理流程图



## 九、附件

仿制药质量和疗效一致性评价申报资料形式审查表  
(境内共线生产并在欧美日上市品种)

<input type="checkbox"/> 生产线处方工艺未变更 <input type="checkbox"/> 生产线处方工艺有变更			
<b>第一部分 申报资料体例与整理要求</b>			
1.申报资料三套，至少一套原件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.资料项目目录，目录中申报资料项目应符合国家食品药品监督管理总局 2017 年第 100 号公告等有关公告通告中规定的要求	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3.申报资料中的外文资料应翻译成中文（参考文献至少应提供中文摘要及相关部分内容的全文翻译）	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
<b>第二部分 申请表审查</b>			
1·《药品补充申请表》一般情况			
1.1 一式三份，至少一份原件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 法定代表人签名/申请人公章/骑缝章	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
2·《药品补充申请表》填写情况			
2.1 申请事项分类是否准确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.2 其他特别申明事项:标注“共线生产一致性评价申请，生产线处方工艺有变更”或“共线生产一致性评价申请，生产线处	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	

方工艺未变更”			
2.3 药品相关信息：是否已按要求规范填报药品信息	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.4 申请人信息是否准确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
2.5.委托研究/生产机构	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
2.6 缴费机构（生产线处方工艺发生变更）	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
<b>第三部分 证明性文件要求</b>			
1.再评价品种已上市的相关证明性文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
2.原料药、辅料的来源及相关证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
3.直接接触药品的包装材料的来源及相关证明文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
4.除上述资料外，仍需提交证明文件： 《企业法人营业执照》等： 《药品生产许可证》范围是否包含本剂型 相关剂型《药品生产质量管理规范》认证证书	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 无	
<b>第四部分 申报资料要求</b>			
1.基本要求			
1.1 应符合国家食品药品监督管理总局 2017 年第 100 号公告等 有关公告通告中规定的要求递交申报资料	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 如提交 ICH CTD 全套申报资料，同时提交国家食品药品监 督管理总局 2016 年第 120 号通告“概要”和“体外评价”部 分，并提供 2016 年 120 号通告资料项目所对应内容的详细目录 索引	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
2.申报资料是否与目录内容一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
结论：			
期：			
<p style="text-align: right;">经办人： _____ 日</p>			

附件 3

国家食品药品监督管理总局  
接收通知书

接收号:  
药品名称:  
剂型:  
规格:  
申请人:  
联系人:  
联系电话:  
手机:  
数据核对码:

兹收到上述申报资料 3 套，原件 1 套，复印件 2 套，电子数据 1 份，本件仅作为收到此项申请资料的回执，不得作其他证明使用。

接收注明:

国家食品药品监督管理总局  
行政事项受理服务和投诉举报中心  
年月日  
经办人签字：

本文书一式二联，第一联随申请材料移送，第二联交申请人。

国家食品药品监督管理总局

## 不予接收通知书

药品名称:  
剂 型:  
规格:  
申请人:  
联系人:  
联系电话:  
手机:  
数据核对码:

经形式审查，该申请不符合国家食品药品监督管理总局关于仿制药质量和疗效一致性评价的公告、通告等文件的规定，决定不予接收，理由如下：

国家食品药品监督管理总局  
行政事项受理服务和投诉举报中心  
年月日  
经办人签字：

本文书一式二联，第一联存档，第二联交申请人。

（申报资料档案袋标签）接收号：

原始编号：  
申请编号：

## 药品申报资料

药品名称:

申请分类:国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项:其他

注册分类:

规格:

申请人:

联系人:

联系电话:

手机:

注册地址:

邮政编码:

接收日期:

本袋为第套第袋(每套袋)  
多袋分装的,本袋内装资料项目编号为:  
本套为:原件复印件

国家食品药品监督管理局

接收号:

接收日期:

药品名称:

规格:

申请人:

本袋为第套第袋(每套袋)

国家食品药品监督管理局

申请材料补正通知书

---

公司名称：

你（单位）提出的下列申请：

申请事项：

项目名称：

经审查，所提交的申请材料需要作如下补正，并将申请材料全部退还：

注：1.补正期间，国家食品药品监督管理局如公告停止接收、审批本品种，则该申请不予接收。

2.补正资料后提出申请时，需提交全部申请资料，并附本通知书。

3.如你单位对本通知书内容持有异议或疑问，请以邮寄方式与我们联系，邮寄地址：国家食品药品监督管理局行政受理服务大厅（北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层），邮编：100053。邮寄时请在信封注明“补正异议”，以便及时回复。

国家食品药品监督管理局  
行政事项受理服务和投诉举报中心

年月日

经办人签字：

-----本通知书送达回执-----

送达内容：本文书文件、申请文件和申请资料

送达方式：当面送达

邮寄送达

签收人：

邮件编号：

送达时间：

邮寄日期：

送达地点：国家食品药品监督管理局行政受理服务大厅（北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层）

---

注：本文书一式二联，第一联（附签收人身份证件复印件、申请人委托书）存档，第二联交申请人。