附件2

药品注册申请电子文档结构

| **申请类型** | **文件夹名称** | **文件内容** |
| --- | --- | --- |
| 化学药品、生物制品临床试验及上市许可申请 | 申请信息 | 申请表、自查表及承诺书等 |
| 模块1行政文件和药品信息 | 模块 1.行政文件和药品信息 |
| 模块2通用技术文档总结 | 模块 2.通用技术文档总结 |
| 模块3质量 | 模块 3.质量 |
| 模块4非临床试验报告 | 模块 4.非临床试验报告 |
| 模块5临床研究报告 | 模块 5.临床研究报告 |
| 中药临床试验及上市许可申请 | 申请信息 | 申请表、自查表及承诺书等 |
| 1行政文件和药品信息 | （一）行政文件和药品信息 |
| 2概要 | （二）概要 |
| 3药学研究资料 | （三）药学研究资料 |
| 4药理毒理研究资料 | （四）药理毒理研究资料 |
| 5临床研究资料 | （五）临床研究资料 |
| 化学药品一致性评价申请 | 口服固体制剂 | 申请信息 | 申请表、承诺书等 |
| 1概要 | （一）概要 |
| 2药学研究资料 | （二）药学研究资料 |
| 3体外评价 | （三）体外评价 |
| 4体内评价 | （四）体内评价 |
| 注射剂 | 申请信息 | 申请表、承诺书等 |
| 1概要 | （一）概要 |
| 2药学研究资料 | （二）药学研究资料 |
| 3非临床研究资料 | （三）非临床研究资料 |
| 4临床试验资料 | （四）临床试验资料 |
| 药品补充申请 | 中药 | 申请信息 | 申请表、自查表及承诺书等 |
| 1药品批准证明文件 | 1.药品注册证书及其附件的复印件 |
| 2证明性文件 | 2.证明性文件 |
| 3检查相关信息 | 3.检查相关信息 |
| 4立题目的和依据 | 4.立题目的和依据 |
| 5说明书 | 5.修订的药品说明书样稿，并附详细修订说明 |
| 6药品标签 | 6.修订的药品标签样稿，并附详细修订说明 |
| 7药学研究资料 | 7.药学研究资料 |
| 8药理毒理研究资料 | 8.药理毒理研究资料 |
| 9临床研究资料 | 9.临床研究资料 |
| 10产品安全性相关资料综述 | 10.产品安全性相关资料综述 |
| 化学药品/生物制品 | 申请信息 | 申请表、自查表及承诺书等 |
| 1药品批准证明文件 | 1.药品批准证明文件及其附件的复印件 |
| 2证明性文件 | 2.证明性文件 |
| 3检查检验相关信息 | 3.检查检验相关信息 |
| 4质量标准及说明书等 | 1. 修订的药品质量标准、生产工艺信息表、说明书、标签样稿，并附详细修订说明（化药）

修订的药品质量标准、生产工艺、说明书、标签样稿，并附详细修订说明。（生物制品） |
| 5药学研究资料 | 5.药学研究资料 |
| 6药理毒理研究资料 | 6.药理毒理研究资料 |
| 7临床研究资料 | 7.临床研究资料 |
| 8其他 | 8.国家药品监管部门规定的其他资料。 |
| 上市许可持有人变更 | 申请信息 | 申请表、自查表及承诺书等 |
| 1药品批准证明文件 | 1.药品注册证书等复印件 |
| 2证明性文件 | 2.证明性文件 |
| 3申请人承诺 | 3.申请人承诺 |
| 4其他 | 4.其他 |
| 境外生产药品再注册申请 | 申请信息 | 申请信息：申请表、自查表及承诺书等 |
| 1证明性文件 | 1.证明性文件 |
| 2进口及销售情况总结 | 2.五年内在中国进口、销售情况的总结报告 |
| 3临床使用及不良反应总结 | 3.药品进口销售五年内临床使用及不良反应情况的总结报告 |
| 4研究工作 | 4.应当在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作 |
| 5生产工艺及质量标准等 | 5.提供药品处方、生产工艺、质量标准和检验方法、直接接触药品的包装材料和容器 |
| 6原料药供应商信息 | 6.提供生产药品制剂所用原料药的供应商 |
| 7说明书及标签实样 | 7.在中国市场销售药品说明书和药品内标签、外标签实样 |
| 8境外批准说明书 | 8.药品生产国家或者地区药品管理机构批准的现行原文说明书及其中文译本 |
| 一次性进口 | 申请信息 | 申请表及承诺书等 |
| 申报资料 | 按照《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注[2009]18号）附件2等相关要求准备申报资料 |
| 审评过程中资料（补充资料、稳定性研究资料等） | 证明性文件 | 含承诺书 |
| 1质量 | / |
| 2非临床试验报告 | / |
| 3临床研究报告 | / |

备注：根据《国家药监局关于取消36项证明事项的公告》（2019年第34号）、《国家药监局关于取消16项证明事项的公告（第二批）》（2019年第55号）以及《国家药监局关于取消68项证明事项的公告（第三批）》（2019年第102号）要求，相关证明文件不再要求申请人提交，由我局内部核查。