附件1

批准文号有效期 年 月 日

是否常年配制： □是 □否

医疗机构制剂再注册申报资料

**（此页为封面）**

制剂名称:\*\*\*\*\*\*\*\*\*

制剂类别:\*\*\*\*\*\*\*\*\*（此处写中药制剂、化学药制剂或生物制品）

规 格:\*\*\*\*\*\*\*\*\*

申 请 人:\*\*\*\*\*\*\*\*\*

联 系 人:\*\*\*\*\*\*

联系电话（手机）:\*\*\*\*\*\*

**本套资料为原件**

第 袋/共 袋

— 3 —

　　　受 理 号：

受理日期：

江苏省医疗机构制剂再注册申请表

制剂名称：

申请人： （公章）

**江苏省药品监督管理局制**

— 4 —

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制剂名称 | 通用名称 |  | | | | | |
| 汉语拼音 |  | | | | | |
| 制剂类别 |  | 剂　　　型 |  | 规　　格 |  | 包装规格 |  |
| 批准文号 |  | | | 批准日期 |  | | |
| 是否委  托配制 |  | 制剂有效期 | 个月 | 执行标准 |  | | |
| 适应症或者功能主治 |  | | | | | | |
| 是否申报过补充申请或者其他形式的变更申请 | 否 |  | 是，请简要填写历次变更情况 | | |  | |
| 补充申请事项或其他变更申请 | 审批情况 | | | 受理号 | 批件编号 | |
| 已批准 | 未批准 | 在审批 |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |

— 5 —

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | （签字） | 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 | | （签字及公章） |
| 所附资料  项 目 | 1□ 2□ 3□ 4□ | | | | |
| 声　　　明 | 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》和《医疗机构制剂注册管理办法》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药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据；③如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。  申请人：  法人代表（签字）：  日 期： 年 月 日 （公章） | | | | |
| 其他特别申明事项 |  | | | | |

备注：

1.“制剂类别”：填写化学药制剂、中药制剂、生物制品；

2.“规格”：与医疗机构制剂注册证中规格项保持一致；

3.“批准日期”：对于首次再注册的品种批准日期填写注册批件日期；对于已进行过再注册的品种，批准日期填写前次再注册批准日期；

4.因制剂品种数量较多，申请表中无法完整填写制剂基本信息的，在申请表制剂名称中举例列明共几个品种，如“水合氯醛糖浆等20个品种”，制剂具体信息以附件表格形式附在申请表后。

— 6 —

医疗机构制剂再注册申报资料要求

一、申报资料应按照目录顺序用A4纸打印并装订成册（特殊要求除外），封面采用省局规定的统一格式。

二、申请表纸质版1份，申报资料1套，医疗机构制剂再注册品种信息汇总表（附件2）纸质版和电子版各1份（电子版以Excel形式，按“医疗机构名称+表格名称”形式命名后发送至邮箱slzx@da.js.gov.cn。）

三、申报资料项目

（一）证明性文件

1.制剂批准证明文件及省或设区的市级药品监督管理部门批准变更的文件复印件；

2.《医疗机构制剂许可证》正、副本复印件。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》正、副本或《药品生产许可证》正、副本复印件；

（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、工艺、标准；

（四）提供化学原料药的合法来源证明文件，包括：原料药批准（备案）证明性文件、销售发票、检验报告书、药品标准等资料复印件；

四、上述材料均需加盖申请人公章。