附表一：医疗机构制剂注册申请表（样表）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 制剂名称 |   | 制 剂 类 别 |  |
| 剂型 |   | 规 格 |   | 是否委托配制 |   |
| 处 方（包括所用辅料） |   |
| 配制工艺（包括所用辅料） |   |
| 适应症或者功能主治 |   |
| 用法用量 |   |
| 申请人 | 社会信用代码 |  |
| 单位名称 |   |
| 《医疗机构制剂许可证》编号 |   |
| 制剂配制地址 |   |
| 联系人 |  | 电 话 |  |
| 委托配制 | 制剂配制单位名称 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》（或《药品生产质量管理规范》认证证书）编号 |  |
| 制剂配制地址 |  |
| 联系人 |  | 电 话 |  |
| 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 |  |

**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. 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。
3. 制剂类别：应注明化学药品、中药或生物制品。
4. 辅料：对处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。