附件3：医疗机构制剂再注册申报资料

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **是否必填是/否** |
| **1** | 申报资料真实性声明 | 是 |
| 2 | 医疗机构制剂注册批件及补充批件 | 否 |
| 3 | 3年内制剂临床使用情况及调剂使用情况总结 | 是 |
| 4 | 不良反应情况总结 | 是 |
| 5 | 工艺、处方和质量标准 | 否 |
| 6 | 制剂所用原料药的来源 | 否 |