附件1 ：医疗机构制剂注册申报资料

（一）申报资料项目表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **是否必填，是/否** |
| 1 | 申报资料真实性声明 | 是 |
| 2 | 医疗机构制剂研制情况申报表 | 否 |
| 3 | 制剂名称及命名依据 | 是 |
| 4 | 立题目的以及该品种的市场供应情况 | 是 |
| 5 | 证明性文件 | 是 |
| 6 | 标签及说明书设计样稿 | 是 |
| 7 | 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况 | 是 |
| 8 | 配制工艺的研究资料及文献资料 | 是 |
| 9 | 质量研究的试验资料及文献资料 | 是 |
| 10 | 制剂的质量标准草案及起草说明 | 是 |
| 11 | 制剂的稳定性试验资料 | 是 |
| 12 | 样品的自检报告书 | 是 |
| 13 | 原、辅料的来源及质量标准 | 是 |
| 14 | 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准 | 是 |
| 15 | 主要药效学试验资料及文献资料 | 是 |
| 16 | 急性毒性试验资料及文献资料 | 否 |
| 17 | 长期毒性试验资料及文献资料 | 否 |
| 18 | 临床研究方案 | 否 |
| 19 | 临床研究总结（报配制时提供） | 否 |

（二）申报资料项目说明

1.制剂名称及命名原则

（1）医疗机构制剂名称应科学准确，不夸大，不误导，不得使用商品名。

（2）医疗机构制剂的命名应当符合《中国药品通用名称》或国家药典委员会以其它方式确定的药品通用名称或药品命名指导原则等，应认真查询国家药品数据库，避免同名异方或同方异名的出现。

2.立题目的和依据：重点评估合法性、安全性、必要性和市场无可替代性。

3.证明性文件

（1）医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

（2）提供化学原料药的合法来源证明文件，包括：原料药的批准证明性文件、销售发票、检验报告书、药品标准等资料。

（3）提供直接接触药品的包装材料和容器的来源、资质证明及质量标准。

（4）申请委托配制中药制剂的，还应提供：委托配制合同、制剂配制单位的资质证明。

（5）委托试验的，应提供申请人与被委托机构的合同书，并附该机构合法登记证明、必要的资质证明。

4.标签和说明书设计样稿

文字、图案印制应符合《药品说明书和标签管理规定》的要求，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

5.处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况。

化学制剂应提供处方筛选的情况,中药制剂应提供详细的处方组方依据。

6.配制工艺的研究资料及文献资料

描述制剂的配制工艺，提供工艺筛选的研究资料(包括选定工艺的依据)，3批中试数据以及相关文献资料。

7.质量研究的试验资料及文献资料

质量研究项目一般包括性状、鉴别、检查和含量测定等,应充分考虑制剂工艺和制剂本身性质对质量的影响。

8.制剂的质量标准草案及起草说明

9.制剂的稳定性试验资料

化学制剂提供影响因素试验、加速试验（6个月）和长期试验（６个月以上）的数据。

中药制剂提供加速试验（6个月）和长期试验（６个月以上）的数据。

10.急性毒性试验资料及文献资料

如果是外用无菌制剂，还应当提供过敏性和局部刺激性等特殊安全性试验资料及文献资料