附件1

制剂补充资料注意事项

为避免因提交补充资料不规范而延误药品注册申请的审评进度，请申请人在根据我中心《补充资料通知》的要求准备相关资料时，注意以下事项：

一、对于2023年1月1日前受理的注册申请，仍以纸质形式回复补充资料，一式三份。请申请人按以下要求整理补充资料：

（一）各项补充资料请一律使用国家标准（质量80g）A4型纸，均须由申报单位和试验完成单位在封面骑缝处盖章。

（二）申请人所提交的三套补充资料，应根据现行要求的体例格式整理，分别装入文件袋中，其中至少应有一套原件（加盖印章的实件）。

（三）文件袋的正面应注明：受理号、品名、申报单位，并标注原件、复印件。文件袋中资料的顺序为：补充资料通知复印件（如涉及检验部门复核，须提交送检凭证加盖检验部门公章）、提交资料说明及《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》附件声明（加盖公章）、资料目录、技术资料（按《补充资料通知》中各项意见的顺序排列）。

二、对于2023年1月1日后受理的注册申请，以电子形式回复补充资料，份数与提交的申报资料份数相同。请申请人按以下要求整理补充资料：

（一）各项补充资料以光盘形式提交至我中心，光盘应符合《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》规定。

（二）光盘应装入光盘硬盒，并单独装入档案袋中。光盘盒及档案袋上应粘贴封面，封面信息按照《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》进行填写，打印后应加盖药品注册申请人公章。

（三）补充资料的电子文件需包括：补充资料通知（如涉及检验部门复核的，应提交加盖检验部门公章的送检凭证电子资料）、提交资料说明及声明（加盖公章）、资料目录、技术资料（按《补充资料通知》中各项意见的顺序排列）。

三、我中心接收现场提交补充资料的时间为每周一至周五，上午9:00—11:30；周一、二、四，下午13:00—16:30；上述资料亦可采用邮寄方式提交，采用邮寄方式，请务必特别注意以下事项：

（一）请严格按照《补充资料通知》的要求提交补充资料，对于在寄交补充资料时，一并提交的其他超出通知内容的资料，按照《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》第二十一条的规定，我中心不予接收，将统一做销毁处理。

（二）为保证邮寄资料安全、及时送达我中心，请尽可能以特快专递的方式邮寄，并注明业务管理处收。补充资料的提交时间以寄发邮戳为准，我中心收到并确认符合有关要求后即启动审评任务。

（三）为便于我中心及时反馈资料接收情况，邮寄资料时，请在邮件中准确注明以下信息：单位名称、联系人、联系电话、传真等。

（四）上述补充资料一经我中心正式接收，即可在我中心网站进度查询栏目查询回执情况，如有需要请自行打印，我中心不再寄发书面回执。

四、如对本注意事项内容有不明之处，可来电垂询我中心业务管理处。