

附件

化学药品注册受理审查指南 (试行)

2025 年 2 月

化学药品注册受理审查指南

（第一部分 注册分类 1、2、5.1 类）

目 录

一、适用范围.....	1
二、受理部门.....	1
三、资料基本要求	1
（一）申请表的整理	1
（二）申报资料的整理.....	2
四、形式审查要点	2
（一）申报事项审查要点.....	2
（二）沟通交流审查要点.....	3
（三）申请表审查要点	4
（四）申报资料审查要点.....	6
（五）其他提示	11
五、受理审查决定	12
（一）受理	12
（二）补正	13
（三）不予受理	13
（四）受理流程图	13
六、其他	13
七、附件	14
1. 化学药品 1、2、5.1 类注册申报资料自查表	15
2. 参考目录	19

化学药品注册受理审查指南

第一部分 注册分类 1、2、5.1 类

本指南基于现行法律法规要求制定，对于指南中未涵盖或未明确的受理事宜，申请人可与受理部门进行沟通。后续将根据相关法律法规等文件要求适时更新。

一、适用范围

化学药品注册分类 1 类、2 类、5.1 类药物临床试验申请/药品上市许可申请。

二、受理部门

国家药品监督管理局药品审评中心。

三、资料基本要求

按照《药品注册管理办法》及《化学药品注册分类及申报资料要求》的规定，提供符合要求的申报资料。申报资料应当根据现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》（以下简称 CTD）格式整理，目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应当保留，可在项下注明“不适用”并说明理由。

（一）申请表的整理

药品注册申请表、申报资料自查表、小型微型企业收费优惠申请表（如适用）填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应当符合填表说明的要求。

依据《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》的相关要

求，申请人应当通过国家药品监督管理局政务服务门户药品业务应用系统填报申请表，并完成在线提交。申请表各页数据核对码必须一致。

（二）申报资料的整理

基于电子通用技术文档（eCTD）的形式提交申报资料的，申请人应当按照《国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》的要求准备。

基于电子申报资料的形式提交申报资料的，申请人应当按照《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》《国家药监局药审中心关于更新〈申报资料电子光盘技术要求〉等文件的通知》等要求，准备全套电子申报资料（按要求需提交临床试验数据库的，应当同时包含临床试验数据库资料），并对其中所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章。

申请人按照《申报资料电子光盘技术要求》或《eCTD 技术规范》准备的药品注册电子申报资料，可通过网络传输方式提交。

四、形式审查要点

（一）申报事项审查要点

1. 获准开展药物临床试验的药物拟增加适应症（或者功能主治）以及增加与其他药物联合用药的，申请人应当提出新的药物临床试验申请。获准上市的药品增加适应症（或者功能主治）需要开展药物临床试验的，应当提出新的药物临床试验申请。

2. 药物临床试验终止后，拟继续开展药物临床试验的，应

当重新提出药物临床试验申请。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效；仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。

3. 药物临床试验申请和药品上市许可申请按所申报的适应症管理，同一药物不同适应症应当分别提交注册申请。对于同一适应症涉及多个临床试验方案的申请，需在申请表其他特别申明事项中简要说明。

4. 符合《药品注册管理办法》第三十六条情形的，可以直接提出非处方药上市许可申请，同时应当在申请表中予以说明。

5. 药品上市许可申请审评期间，发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。

6. 此前未持有已上市同品种相关文号的申请人，提出该品种境内外均未上市的新适应症申请的，需严格按照相关药品注册法规和技术要求提交完整的申报资料，除新适应症有关申报资料外，同时提交能够完全支持其临床试验或上市注册申请的其他资料的，无需另行提起同品种仿制药申请。

（二）沟通交流审查要点

1. 申请附条件批准的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。

2. 申请优先审评审批的，申请人在提出药品上市许可申请

前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。

3. 沟通交流应当符合《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的规定。

4. 已申请沟通交流的，应当提交与该申请相关的沟通交流编号、沟通交流回复意见，并就回复意见进行逐项答复。

（三）申请表审查要点

1. 药品注册申请表

按照药品注册申请表填表说明的要求规范填写申请表，填报信息应当与证明性文件中相应内容保持一致。

1.1 药品加快上市注册程序：按照该申请实际情况勾选。经沟通交流确认后，勾选“优先审评审批程序”的，在提出药品上市许可申请的同时，按照优先审评审批工作程序提出优先审评审批申请；勾选“特别审批程序”的，应当按照药品特别审批程序办理。

1.2 申请事项：按照该申请实际申请事项填写。申请临床研究的，选择“临床试验”；申请上市的，选择“上市许可”。

1.3 药品注册分类：化学药品应当按照《化学药品注册分类及申报资料要求》的规定进行选择。

1.4 其他事项：符合小型微型企业条件的企业申请收费优惠的，可选小微企业收费优惠。

1.5 药品通用名称：应当使用国家药品标准或者药品注册标准收录的药品通用名称。通用名称未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人在提出药品上市许可申请时，应当提交通用

名称证明文件，或同时提出通用名称核准申请。

1.6 同品种已被受理或同期申报的其他制剂及规格：填写该品种已被受理或同期申报的制剂或不同规格品种的受理号及名称，包括联合用药的制剂受理号及名称。

1.7 原/辅料/包材来源：申报药品注册时，应当填写所用的原料药、辅料、包材的相关信息（含原料药受理号），并应当与所提交的证明文件/原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台中登记的相应内容保持一致。

1.8 主要适应症或功能主治：简略填写主要适应症或者功能主治，应当涵盖申报资料中所申请的适应症信息。适应症分类应当与适应症一致。

1.9 是否涉及特殊管理药品或成分：属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理的特殊药品，应当选填。

1.10 本次申请为：填写申报品种相同申请事项本次属于第几次申报。简要说明既往申报及审批情况，如申请人自行撤回或因资料不符合审批要求曾被国家药品监督管理局不予批准等情况。原申请审批结束后，方可再行申报。

1.11 历次申请情况：若为完成临床研究申请上市的，应当同时填写临床申请受理号/生物等效性试验备案号，以及临床试验登记号。

1.12 申请人及委托研究机构

所填报的信息应当与证明性文件中相应内容保持一致，并指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用。已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人或接受其授权者（另需提供委托

签字授权书，授权书应当加盖公章（如有））在此签名、加盖机构电子签章。

2. 小型微型企业收费优惠申请表

如符合小微企业行政事业性收费优惠政策，可提交小型微型企业收费优惠申请表并提供如下信息：

2.1 基本信息：如企业名称、联系人、联系电话等，应当与药品注册申请表有关信息一致。

2.2 从业人员、上一纳税年度营业收入、企业资产总值等：申请人依实际情况填写。

2.3 应当由其法定代表人或接受其授权者（另需提供委托签字授权书，授权书应当加盖公章（如有））在此签名、加盖机构电子签章。

（四）申报资料审查要点

国家药品监督管理局发布的关于取消证明事项的公告中规定的“改为内部核查”的证明事项，按公告要求执行。

1. 产品相关证明性文件

1.1 原料药、药用辅料及药包材证明文件

1.1.1 原料药、药用辅料及药包材合法来源证明文件，包括供货协议、发票等（适用于制剂未选用已登记原辅包情形）。

1.1.2 原料药、药用辅料及药包材授权使用书（适用于制剂选用已登记原辅包情形）。如为供应商出具，需有原料药、药用辅料和药包材企业授权，并附授权书。

1.2 专利信息及证明文件

申请的药物或者使用的处方、工艺、用途等专利情况及其权

属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的声明。应当由申请人出具，并承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

1.3 麻醉药品、精神药品研制立项批复文件（如适用）

1.4 对照药来源证明文件（如适用）

1.5 商标信息及证明文件

申请使用商品名的，应当提供商标注册证。

1.6 药物临床试验相关证明文件（适用于上市许可申请）

《药物临床试验批件》/临床试验通知书/生物等效性试验备案号、临床试验用药质量标准及临床试验登记号等相关材料，并就《药物临床试验批件》/临床试验通知书中意见进行逐项答复。

1.7 研究机构资质证明文件

非临床研究安全性评价机构应当提供药品监督管理部门出具的符合《药物非临床研究质量管理规范》（简称 **GLP**）的批准证明或检查报告等证明性文件。临床试验机构应当提供备案证明。

1.8 药械组合产品相关证明文件

经属性界定确认属于药品或以药品为主的药械组合产品，应当提交药械组合产品的属性界定结果通知书。

对于以药品为主的药械组合产品且注册分类为化学药品新药的，在提出药物临床试验申请、药品上市许可申请时取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。

1.9 允许药品上市销售证明文件（适用于境外已上市的药品）

1.9.1 境外药品管理机构出具的允许该药品上市销售证明文

件、公证认证文书及中文译文。

1.9.2 对于生产国家或地区按食品或按医疗器械管理的制剂，应当提供该国家或者地区有关管理机构允许该品种上市销售的证明文件。

1.9.3 审评审批过程中，如相关证明性文件超过有效期，申请人应当及时向药品审评中心递交更新的证明性文件。申请人应当同时承诺：审评审批期间，本文件载明的境外监管状态信息，如生产上市情况、药品生产质量管理规范合规情况等内容发生变化的，及时如实告知监管部门。

1.10 境外药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证认证文书及中文译文（如适用）。

2. 申请人/生产企业证明性文件

审评审批过程中，如相关证明性文件超过有效期，申请人应当及时向药品审评中心递交更新的证明性文件。

2.1 申请人资质证明文件

2.1.1 境内申请人机构合法登记证明文件（营业执照等）、相应的《药品生产许可证》及其变更记录页（适用于上市许可申请）。

申请人自行生产所申报药品的：《药品生产许可证》分类码应当包含标识 A，且具备相应生产范围；申请人委托其他生产企业生产所申报药品的：申请人《药品生产许可证》分类码应当包含标识 B，且具备相应委托生产范围，并应当包含受托生产企业的生产地址。

2.1.2 境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供授权委托书、公证文书及中文译文，以及

注册代理机构的营业执照。上市许可申请时，如变更注册代理机构，还应当提交境外申请人解除原委托代理注册关系的文书、公证文书及中文译文。

2.2 生产企业资质证明文件

2.2.1 境内生产企业机构合法登记证明文件（营业执照等）、相应的《药品生产许可证》及变更记录页（适用于上市许可申请）。

《药品生产许可证》中，申报药品所在的生产线应当具备相应生产范围。对于企业新建生产线或生产线新增生产范围，且尚未完成相关程序列入《药品生产许可证》中的，《药品生产许可证》变更记录中应当载明相应生产线变更信息及省局初步审核意见，或提供省局出具或认可的其他证明材料。

受托生产企业《药品生产许可证》分类码应当包含标识 C 且具备相应受托生产范围。

申请临床试验的，应当提供申请人出具的其临床试验用药物在符合药品生产质量管理规范的情况下制备的情况说明。

2.2.2 境外药品管理机构出具的该药品生产厂和包装厂符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证认证文书及中文译文（适用于境外生产药品）。

对于生产国家或地区按食品管理的制剂，应当提供该国家或地区药品管理机构出具的该生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件，或有关机构出具的该生产企业符合 ISO 9000 质量管理体系的证明文件。对于生产国家或地区按医疗器械管理的制剂，应当提供企业资格证明文件。

申请新药临床试验的，应当提供申请人出具的其临床试验用药物在符合药品生产质量管理规范的情况下制备的情况说明。

申请化学药品 1 类和 2 类（不含 2.4 类新适应症）的境外生产药品，如在我国提出上市申请时尚未获得境外药品管理机构出具的符合药品生产质量管理规范证明性文件，应当在上市申报资料中提交其生产厂及包装厂符合药品生产质量管理规范要求的声明，并承诺在审评作出最终结论前，按相关规定提交境外药品管理机构出具的符合药品生产质量管理规范证明性文件。

2.3 小微企业证明文件（如适用）：企业的工商营业执照副本；上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）。

3. 其他申报资料

3.1 注册分类及依据

申请人应当按照《化学药品注册分类及申报资料要求》明确注册分类，并在模块一说明函中说明分类依据。

3.1.1 化学药品新药指中国境内外均未上市的药品，含创新药和改良型新药。

3.1.2 含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物的新复方制剂，应当按照化学药品注册分类 1 类进行申报。

3.1.3 含有境内/境外已上市药品的活性成份，申请境内外均未上市的新适应症，按化学药品注册分类 2.4 类申报。

3.1.4 已在境内上市的境外原研药品增加境外已批准境内未批准的适应症应当按照化学药品注册分类 5.1 类申报药物临床试

验和上市许可申请。

3.2 临床研究报告应当符合相关指导原则要求，临床研究报告标题页应当提供药品注册申请人（签字及盖章）、主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息；临床研究报告附录 II 中应当提供申办方负责医学专员签名。临床试验数据库电子文件：应当为 SAS XPORT 传输格式（即 xpt 格式），随全套电子申报资料一并提交。

3.3 拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请，并提交通用名称核准相关资料。

3.4 拟申报注册的药械组合产品，已有同类产品经属性界定为药品的，按照药品进行申报；尚未经属性界定的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局申请产品属性界定。属性界定为药品为主的，按照《药品注册管理办法》规定的程序进行注册，其中医疗器械部分参照医疗器械注册申报资料要求提交，单独准备光盘。

3.5 根据《药品注册管理办法》第三十四条要求，药品上市注册申请时应当完成商业规模生产工艺验证。申报资料中应当提交工艺验证方案和工艺验证报告。

3.6 申请人撤回注册申请后重新申报的，应当对重新开展或者补充完善的相关情况进行详细说明。

（五）其他提示

1. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒

化学品不得委托生产；含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂以及含药品类易制毒化学品复方制剂不得委托生产。但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

2. 化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批要求，参照《药品注册管理办法》及相关规定办理。在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原料药研究资料的，应当严格按照要求提交完整的原料药申报资料。

3. 境外生产的药品所提交的境外药品管理机构出具的证明文件（包括允许药品上市销售证明文件、符合药品生产质量管理规范证明文件以及允许药品变更证明文件等），为符合世界卫生组织推荐的统一格式原件的，可不经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国出具的上述文件，只需办理该国附加证明书，无需办理该国和中国驻当地使领馆的领事认证；但是，外交部公布的《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国名单注释中注明不适用的除外。

4. 对于已获准开展临床试验或已获批上市的化学药品，提出新增适应症的，申请时与经过国家药品监督管理局批准的历次申请重复的资料可免于提交（模块一除外），但应当在申报资料中列出历次申请中相关资料的编号（非 CTD 格式资料还应当列出编号对应的资料项目名称）。

五、受理审查决定

（一）受理

1. 受理通知书：符合形式审查要求的，出具《受理通知书》。

2. 缴费通知书：需要缴费的，出具《缴费通知书》。

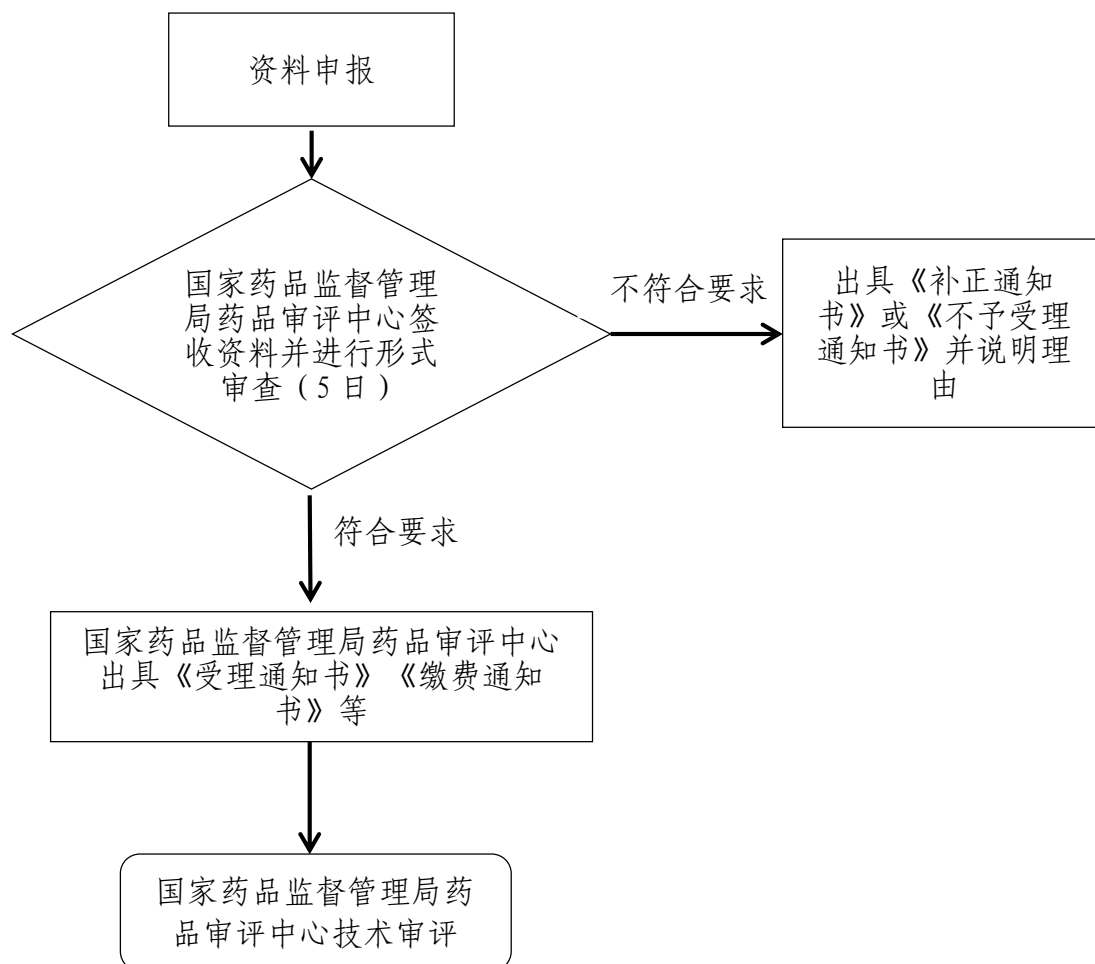
（二）补正

申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

（三）不予受理

不符合要求的，出具《不予受理通知书》，并说明理由。

（四）受理流程图



六、其他

其他未尽事宜，请参照《药品注册管理办法》等现行的规定

及技术指导原则等有关文件执行。国家药品监督管理局药品审评中心 2020 年 7 月 3 日发布的《化学药品注册受理审查指南（试行）》（2020 年第 10 号）同时废止。

七、附件

1. 化学药品 1、2、5.1 类注册申报资料自查表
2. 参考目录

附 1

化学药品 1、2、5.1 类注册申报资料自查表

药品名称		规 格	
申请事项	☐ 临床试验 ☐ 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	☐ 附条件批准程序 ☐ 优先审评审批程序 ☐ 特别审批程序 ☐ 不适用		
申 请 人			
沟通交流编号 (如适用)			备注/页码
一、基本情况			
1.1 是否符合豁免药物临床试验条件(上市许可申请适用)	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
1.2 申请人和生产企业是否已取得相应分类码和生产范围的药品生产许可证(上市许可申请适用)	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
1.3 是否已向中检院或省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验,并提交送检凭证(上市许可申请适用)	☐ 否 ☐ 不适用	☐ 是	
1.4 是否已完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究,确定质量标准,完成商业规模生产工艺验证,并做好接受药品注册核查检验的准备。申报资料中是否提交工艺验证方案和工艺验证报告(上市许可申请适用)	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	

申请人提出药品上市注册申请时，是否按照现行《中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》附件通用格式撰写生产工艺信息表和质量标准	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
1.5 是否为药械组合产品	☐ 否	☐ 是	
1.6 是否包含国家禁止进口的牛源性成分 是否包含国家已明令禁止、撤市药物成分，如含右丙氧芬、西布曲明、盐酸芬氟拉明、甲磺酸培高利特、苯丙醇胺（PPA）等	☐ 否 ☐ 否	☐ 是 ☐ 是	
1.7 是否为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品，或含麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的复方制剂	☐ 否	☐ 是	
1.8 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	☐ 否	☐ 是	
二、申报材料自查			
2.1 资料项目及目录是否按 CTD 要求提交 是否提交临床试验数据库资料	☐ 是 ☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否 ☐ 否	
2.2 是否对申报资料中的所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章	☐ 是	☐ 否	
2.3 是否按照填表说明要求填写申请表（含历次申请情况）	☐ 是	☐ 否	
2.4 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致	☐ 是	☐ 否	

2.5 申请的药物或者使用的处方、工艺、用途，是否对他人的专利构成侵权	☐ 否	☐ 是	
2.6 是否提交麻醉药品、精神药品研制立项批复文件	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
2.7 所提交证明文件是否均在有效期内	☐ 是	☐ 否	
2.8 临床试验进展与安全信息评估及处理（如适用） 是否已完成与本次申报相关全部临床试验的登记与信息更新 是否已完成临床试验结果信息登记 是否按要求提交研发期间安全性更新报告（DSUR） 是否按规定快速报告安全信息（SUSAR、其他潜在安全性信息） 是否收到临床试验风险管理告知信、临床试验风险控制通知书、暂停临床试验通知书、终止临床试验通知书	☐ 是，登记号_____ ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否	☐ 否 ☐ 否 ☐ 否 ☐ 否 ☐ 否 ☐ 是	
2.9 临床研究报告标题页是否符合指导原则要求，提供药品注册申请人（签字及盖章）、主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息 临床研究报告附录 II 中是否提供申办方负责医学专员签名	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	

2.10 临床批件意见及沟通交流意见将作为技术审评的重要依据，是否已充分评估并按照相应意见完成研究	☐是 ☐不适用	☐否	
声明： 1、所提交的申报资料与目录内容完全一致，译文准确。 2、所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。 3、保证按要求在国家药品监督管理局药品审评中心网站及时上传相关电子资料。 4、如有虚假，本单位愿意承担相应法律责任。 负责人/注册代理机构负责人（签字） 申请人/注册代理机构名称（公章） 年 月 日			

附 2

参考目录

1. 《中华人民共和国药品管理法》
2. 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 27 号）
3. 《国家药监局关于发布〈M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号）
4. 《国家药监局关于取消 36 项证明事项的公告》（2019 年第 34 号）
5. 《国家药监局关于取消 16 项证明事项的公告(第二批)》（2019 年第 55 号）
6. 《国家药监局关于取消 68 项证明事项的公告(第三批)》（2019 年第 102 号）
7. 《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号）
8. 《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》（2020 年第 145 号）
9. 《国家药监局关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021 年第 52 号）
10. 《国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021 年第 119 号）
11. 《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022 年第 110 号）

12. 《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）
13. 《国家药监局药审中心关于发布〈M4 模块一行政文件和药品信息〉的通告》（2020 年第 6 号）
14. 《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》
15. 《关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知》
16. 《国家药监局药审中心关于更新〈申报资料电子光盘技术要求〉等文件的通知》
17. 《关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知》
18. 《关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知》

化学药品注册受理审查指南
（第二部分 注册分类 3、4、5.2 类）

目 录

一、适用范围.....	1
二、受理部门.....	1
三、资料基本要求.....	1
(一) 申请表的整理.....	1
(二) 申报资料的整理	2
四、形式审查要点.....	2
(一) 申报事项审查要点	2
(二) 沟通交流审查要点	3
(三) 申请表审查要点	4
(四) 申报资料审查要点	5
(五) 其他提示.....	11
五、受理审查决定.....	13
(一) 受理.....	13
(二) 补正.....	14
(三) 不予受理.....	14
(四) 受理流程图.....	14
六、其他.....	14
七、附件.....	15
1. 化学药品 3、4、5.2 类注册申报资料自查表	16
2. 参考目录.....	21

化学药品注册受理审查指南

第二部分 注册分类 3、4、5.2 类

本指南基于现行法律法规要求制定，对于指南中未涵盖或未明确的受理事宜，申请人可与受理部门进行沟通。后续将根据相关法律法规等文件要求适时更新。

一、适用范围

化学药品注册分类 3 类、4 类、5.2 类药物临床试验申请/药品上市许可申请。

二、受理部门

国家药品监督管理局药品审评中心。

三、资料基本要求

按照《药品注册管理办法》及《化学药品注册分类及申报资料要求》的规定，提供符合要求的申报资料。申报资料应当根据现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》（以下简称 CTD）格式整理，目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应当保留，可在项下注明“不适用”并说明理由。

（一）申请表的整理

药品注册申请表、申报资料自查表填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应当符合填表说明的要求。

依据《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》的相关要

求，申请人应当通过国家药品监督管理局政务服务门户药品业务应用系统填报申请表，并完成在线提交。申请表各页数据核对码必须一致。

（二）申报资料的整理

基于电子通用技术文档（eCTD）的形式提交申报资料的，申请人应当按照《国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》的要求准备。

基于电子申报资料的形式提交申报资料的，申请人应当按照《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》《国家药监局药审中心关于更新〈申报资料电子光盘技术要求〉等文件的通知》等要求，准备全套电子申报资料（按要求需提交临床试验数据库的，应当同时包含临床试验数据库资料），并对其中所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章。

申请人按照《申报资料电子光盘技术要求》或《eCTD 技术规范》准备的药品注册电子申报资料，可通过网络传输方式提交。

四、形式审查要点

（一）申报事项审查要点

1. 药物临床试验终止后，拟继续开展药物临床试验的，应当重新提出药物临床试验申请。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效；仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。

2. 仿制药以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请，同时应当在申请表中予以说明。

3. 符合《药品注册管理办法》第三十六条情形的，可以直接提出非处方药上市许可申请，同时应当在申请表中予以说明。

4. 临床价值明确、原研明确的品种，申请人应当基于国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》进行研发及申报。

5. 药品上市许可申请审评期间，发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。

（二）沟通交流审查要点（如适用）

1. 申请附条件批准的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。

2. 申请优先审评审批的，申请人在提出药品上市许可申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。

3. 已申请沟通交流的，应当提交与该申请相关的沟通交流编号、沟通交流回复意见，并就回复意见进行逐项答复。

（三）申请表审查要点

按照药品注册申请表填表说明的要求规范填写申请表，填报信息应当与证明性文件中相应内容保持一致。

1. 药品加快上市注册程序：按照该申请实际情况勾选。经沟通交流确认后，勾选“优先审评审批程序”的，在提出药品上市许可申请的同时，按照优先审评审批工作程序提出优先审评审批申请；勾选“特别审批程序”的，应当按照药品特别审批程序办理。

2. 申请事项：按照该申请实际申请事项填写。申请临床研究的，选择“临床试验”；申请上市的，选择“上市许可”。

3. 药品注册分类：化学药品应当按照《化学药品注册分类及申报资料要求》的规定进行选择。

4. 药品通用名称：应当与所选参比制剂的通用名称一致。通用名称未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人在提出药品上市许可申请时，应当提交通用名称证明文件，或同时提出通用名称核准申请。

5. 商品名称：选择“不使用”。

6. 同品种已被受理或同期申报的其他制剂及规格：填写该品种已被受理或同期申报的制剂或不同规格品种的受理号及名称，包括联合用药的制剂受理号及名称。

7. 原/辅料/包材来源：申报药品注册时，应当填写所用的原料药、辅料、包材的相关信息（含原料药受理号），并应当与所提交的证明文件/原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台中登记的相应内容保持一致。

8. 主要适应症或功能主治：简略填写主要适应症或者功能主治，应当涵盖申报资料中所申请的适应症信息。适应症分类应当与适应症一致。

9. 是否涉及特殊管理药品或成分：属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理的特殊药品，应当选填。

10. 本次申请为：填写申报品种相同申请事项本次属于第几次申报。简要说明既往申报及审批情况，如申请人自行撤回或因资料不符合审批要求曾被国家药品监督管理局不予批准等情况。原申请审批结束后，方可再行申报。

11. 历次申请情况：若为完成临床研究申请上市的，应当同时填写临床申请受理号/生物等效性试验备案号，以及临床试验登记号。

12. 参比制剂信息（仿制药适用）：申请人应当选择国家药品监督管理局《仿制药参比制剂目录》已公布的参比制剂开展研究，并在此项填写研究中所用参比制剂的相应信息。

13. 申请人及委托研究机构

所填报的信息应当与证明性文件中相应内容保持一致，并指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用。已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人或接受其授权者（另需提供委托签字授权书，授权书应当加盖公章（如有））在此签名、加盖机构电子签章。

（四）申报资料审查要点

国家药品监督管理局发布的关于取消证明事项的公告中规

定的“改为内部核查”的证明事项，按公告要求执行。

1. 产品相关证明性文件

1.1 原料药、药用辅料及药包材证明文件

1.1.1 原料药、药用辅料及药包材合法来源证明文件，包括供货协议、发票等（适用于制剂未选用已登记原辅包情形）。

1.1.2 原料药、药用辅料及药包材授权使用书（适用于制剂选用已登记原辅包情形）。如为供应商出具，需有原料药、药用辅料和药包材企业授权，并附授权书。

1.2 专利信息及证明文件

上市许可申请时，仿制药申请人应当按照《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的要求，对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。此外，上述专利声明还需通过国家药品监督管理局政务服务门户药品业务应用系统进行填写和提交。

其他无需作出专利声明情形的，申请人应当出具申请的药物或者使用的处方、工艺、用途等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声明，并承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

1.3 麻醉药品、精神药品研制立项批复文件（如适用）

1.4 对照药来源证明文件（如适用）

参比制剂来源证明文件一般包括：官方网站的批准信息，所购参比制剂的实物和包装标签（包括内包装和外包装）照片，购买发票、说明书、进口药品批件和进口药品通关单（采用国外上

市的参比制剂时需提供)等相关文件。同时说明参比制剂的来源(上市国家或地区)、药品通用名称、英文名、商品名、规格、剂型、持证商等信息。

1.5 药物临床试验相关证明文件(适用于上市许可申请)

《药物临床试验批件》/临床试验通知书/生物等效性试验备案号、临床试验用药质量标准及临床试验登记号等相关材料,并就《药物临床试验批件》/临床试验通知书中意见进行逐项答复。

1.6 研究机构资质证明文件

非临床研究安全性评价机构应当提供药品监督管理部门出具的符合《药物非临床研究质量管理规范》(简称 GLP)的批准证明或检查报告等证明性文件。临床试验机构应当提供备案证明。

1.7 药械组合产品相关证明文件

经属性界定确认属于药品或以药品为主的药械组合产品,应当提交药械组合产品的属性界定结果通知书。

1.8 允许药品上市销售证明文件(适用于境外已上市的药品)

1.8.1 境外药品管理机构出具的允许该药品上市销售证明文件、公证认证文书及中文译文。

1.8.2 对于生产国家或地区按食品或按医疗器械管理的制剂,应当提供该国家或者地区有关管理机构允许该品种上市销售的证明文件。

1.8.3 审评审批过程中,如相关证明性文件超过有效期,申请人应当及时向药品审评中心递交更新的证明性文件。申请人应当

同时承诺：审评审批期间，本文件载明的境外监管状态信息，如生产上市情况、药品生产质量管理规范合规情况等内容发生变化的，及时如实告知监管部门。

1.9 境外药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证认证文书及中文译文（如适用）

2. 申请人/生产企业证明性文件

审评审批过程中，如相关证明性文件超过有效期，申请人应当及时向药品审评中心递交更新的证明性文件。

2.1 申请人资质证明文件

2.1.1 境内申请人机构合法登记证明文件（营业执照等）、相应的《药品生产许可证》及其变更记录页（适用于上市许可申请）。

申请人自行生产所申报药品的：《药品生产许可证》分类码应当包含标识 A，且具备相应生产范围；申请人委托其他生产企业生产所申报药品的：申请人《药品生产许可证》分类码应当包含标识 B，且具备相应委托生产范围，并应当包含受托生产企业的生产地址。

2.1.2 境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供授权委托书、公证文书及中文译文，以及注册代理机构的营业执照。上市许可申请时，如变更注册代理机构，还应当提交境外申请人解除原委托代理注册关系的文书、公证文书及中文译文。

2.2 生产企业资质证明文件

2.2.1 境内生产企业机构合法登记证明文件（营业执照等）、

相应的《药品生产许可证》及变更记录页(适用于上市许可申请)。

《药品生产许可证》中,申报药品所在的生产线应当具备相应生产范围。对于企业新建生产线或生产线新增生产范围,且尚未完成相关程序列入《药品生产许可证》中的,《药品生产许可证》变更记录中应当载明相应生产线变更信息及省局初步审核意见,或提供省局出具或认可的其他证明材料。

受托生产企业《药品生产许可证》分类码应当包含标识 C 且具备相应受托生产范围。

申请临床试验的,应当提供申请人出具的其临床试验用药物在符合药品生产质量管理规范的条件下制备的情况说明。

2.2.2 境外药品管理机构出具的该药品生产厂和包装厂符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证认证文书及中文译文(适用于境外生产药品)。

对于生产国家或地区按食品管理的制剂,应当提供该国家或地区药品管理机构出具的该生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件,或有关机构出具的该生产企业符合 ISO 9000 质量管理体系的证明文件。对于生产国家或地区按医疗器械管理的制剂,应当提供企业资格证明文件。

3. 其他申报资料

3.1 注册分类及依据

申请人应当按照《化学药品注册分类及申报资料要求》明确注册分类,并在模块一说明函中说明分类依据。

3.1.1 同品种不同规格,经申请人评估,认为适应症和用法用量一致的,应当按照同一注册分类进行申报。

3.1.2 口服溶液剂、滴眼剂、注射剂、吸入溶液剂具有与参比制剂相同的活性成分、剂型、浓度、适应症、给药途径和用法用量的，可按照化学仿制药进行申报，但需对申请装量的合理性和必要性进行充分评估。

3.1.3 境内外同步研发的境外生产仿制药，应当按照化学药品 5.2 类申报，如申报临床试验，不要求提供允许药品上市销售证明文件。

3.1.4 境内生产的药品增加境外已批准境内未批准的适应症应当按照化学药品注册分类 3 类申报药物临床试验和上市许可申请。

3.1.5 国内上市的原研药或原研地产化品种已纳入《仿制药参比制剂目录》，但因为可及性等问题，制剂申请人选择参比制剂目录中公示的未进口原研药品进行仿制，所申报适应症与境内已批准适应症一致的前提下，可按照化学药品 4 类进行申报和受理。

3.2 仿制药上市注册申请时，在注册批生产规模符合要求的前提下，申报资料至少需要包括三个注册批样品 6 个月加速及长期稳定性试验数据。同时应当完成商业规模生产工艺验证，申报资料中应提交工艺验证方案和工艺验证报告。

3.3 临床研究报告应当符合相关指导原则要求，临床研究报告标题页应当提供药品注册申请人（签字及盖章）、主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息；临床研究报告附录 II 中应当提供申办方负责医学专员签名。临床试验数据库

电子文件：应当为 SAS XPORT 传输格式（即 xpt 格式），随全套电子申报资料一并提交。

3.4 拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请，并提交通用名称核准相关资料。

3.5 拟申报注册的药械组合产品，已有同类产品经属性界定为药品的，按照药品进行申报；尚未经属性界定的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局申请产品属性界定。属性界定为药品为主的，按照《药品注册管理办法》规定的程序进行注册，其中医疗器械部分参照医疗器械注册申报资料要求提交，单独准备光盘。

3.6 申请人撤回注册申请后重新申报的，应当对重新开展或者补充完善的相关情况进行详细说明。

（五）其他提示

1. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂以及含药品类易制毒化学品复方制剂不得委托生产。但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

2. 化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批要求，参照《药品注册管理办法》及相关规定办理。在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原料药研究资料的，应当严格按照要求提交完整的原料药申报资料。

3. 境外生产的药品所提交的境外药品管理机构出具的证明文件（包括允许药品上市销售证明文件、符合药品生产质量管理

规范证明文件以及允许药品变更证明文件等），为符合世界卫生组织推荐的统一格式原件的，可不经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国出具的上述文件，只需办理该国附加证明书，无需办理该国和中国驻当地使领馆的领事认证；但是，外交部公布的《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国名单注释中注明不适用的除外。

4. 生物等效性试验应当按照《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015 年第 257 号）等相关要求办理。属化学药品注册分类 3 类、4 类、5.2 类的放射性药品、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品及细胞毒类药品，申请人进行自我评估后，在能够确保受试者安全的前提下，可进行 BE 试验备案。

5. 对于已获准开展临床试验或已获批上市的化学药品，提出新增适应症的，申请时与经过国家药品监督管理局批准的历次申请重复的资料可免于提交（模块一除外），但应当在申报资料中列出历次申请中相关资料的编号（非 CTD 格式资料还应当列出编号对应的资料项目名称）。

6. 新药（包括按照原化学药品注册分类 1、2 类以及现行化学药品注册分类 1、2 类申报的新药）在开展临床研究期间，境内外有同品种获批上市的情况下，对已按新药临床批件要求完成临床研究的，申请人与药品审评中心沟通一致后，可以已完成的临床研究资料，参照仿制药路径提出上市申请，无需提交专利声明。其它同品种新药为境外上市品种的，参照 3 类仿制药申报，

其它同品种新药为境内上市品种的，参照 4 类仿制药申报。对尚未按新药临床批件要求完成临床研究的，境内外其他获批上市同品种遴选并发布为参比制剂后，申请人可以按照仿制药研究有关要求，提出生物等效性备案或临床试验申请并开展相关研究，后续提出仿制药上市申请；也可以与药品审评中心沟通一致后，继续完成已批准的原新药临床试验，后续按前款原则，提出仿制药上市申请。

7. 对于无参比制剂品种，申请人应当按照《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告》的要求进行研判，经沟通交流确认后再行申报。注册分类可按照境内境外是否已有该产品（以通用名称判断）上市划分，参照现有仿制药注册分类申报；申报资料应当参考《国家药监局药审中心关于发布〈无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）〉〈无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）〉的通告》的要求提交。

8. 已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应当由境内申请人按照化学药品仿制药，提出上市注册申请。申请人可参考《国家药监局药审中心关于发布〈已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）〉的通告》的要求提交申报资料。

五、受理审查决定

（一）受理

1. 受理通知书：符合形式审查要求的，出具《受理通知书》。

2. 缴费通知书：出具《缴费通知书》。

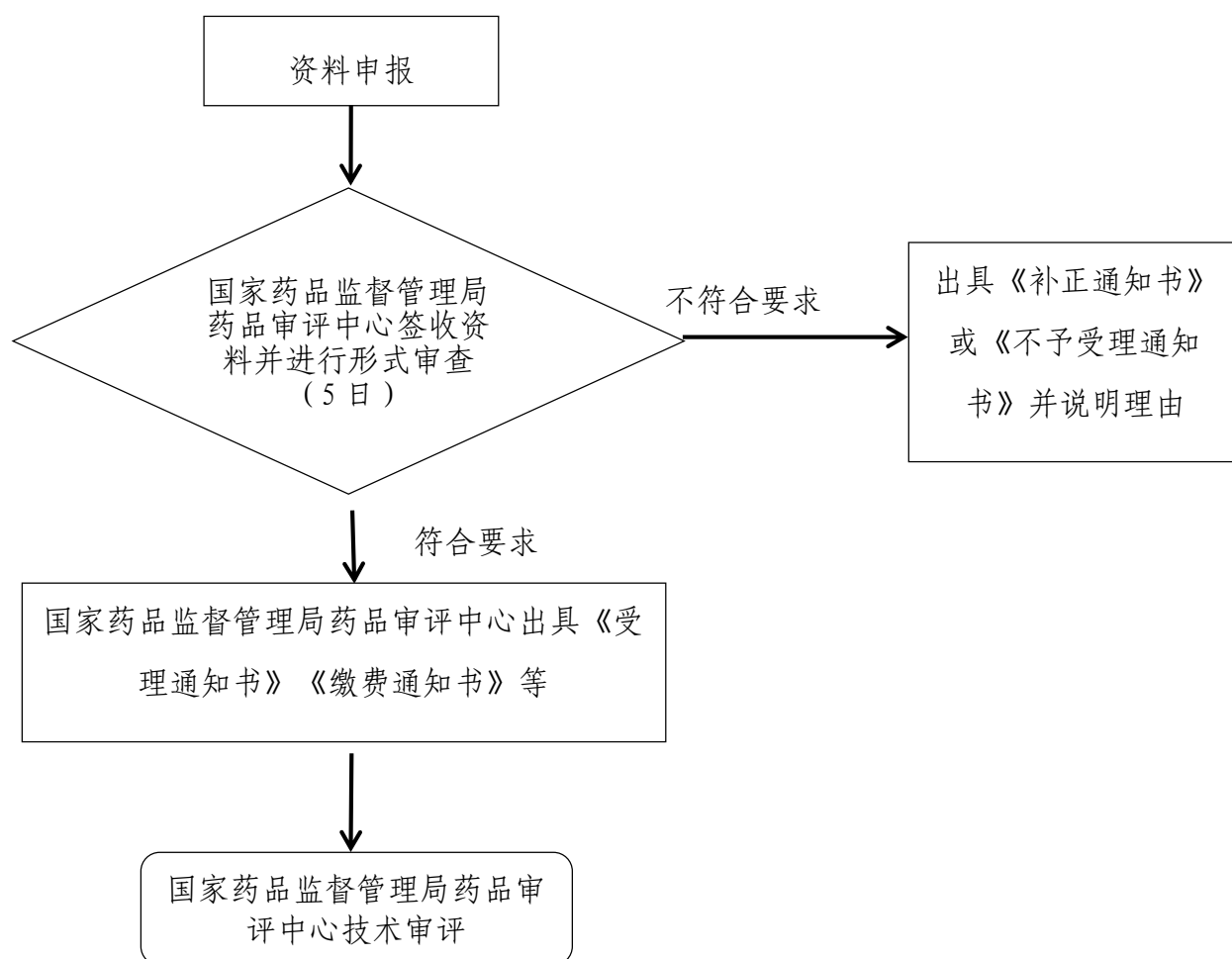
（二）补正

申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

（三）不予受理

不符合要求的，出具《不予受理通知书》，并说明理由。

（四）受理流程图



六、其他

其他未尽事宜，请参照《药品注册管理办法》等现行的规定

及技术指导原则等有关文件执行。国家药品监督管理局药品审评中心 2020 年 7 月 3 日发布的《化学药品注册受理审查指南（试行）》（2020 年第 10 号）同时废止。

七、附件

1. 化学药品 3、4、5.2 类注册申报资料自查表
2. 参考目录

附 1

化学药品 3、4、5.2 类注册申报资料自查表

药品名称		规 格	
申请事项	☐ 临床试验 ☐ 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	☐ 附条件批准程序 ☐ 优先审评审批程序 ☐ 特别审批程序 ☐ 不适用		
申 请 人			
所选参比制剂目录 批次及序号	第__批, 序号__	沟通交流编号 (如适用)	备注/页码
一、基本情况			
1.1 是否具有与参比制剂相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
1.2 是否符合豁免药物临床试验条件 (上市许可申请适用)	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
1.3 申请人和生产企业是否已取得相应分类码和生产范围的药品生产许可证 (上市许可申请适用)	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
1.4 是否已向中检院或省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验, 并提交送检凭证 (上市许可申请适用)	☐ 否 ☐ 不适用	☐ 是	
1.5 是否已完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究, 确定质量标准, 完成商业规模生产工艺验证, 并做好接受药品注册核查检验的准备。申报资料中是否提交工艺验证方案和工艺验证报告 (上市许可申请适用)	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	

申请人提出药品上市注册申请时，需按照现行《中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》附件通用格式撰写生产工艺信息表和质量标准	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
1.6 是否为药械组合产品	☐ 否	☐ 是	
1.7 是否包含国家禁止进口的牛源性成分 是否包含国家已明令禁止、撤市药物成分，如含右丙氧芬、西布曲明、盐酸芬氟拉明、甲磺酸培高利特、苯丙醇胺（PPA）等	☐ 否 ☐ 否	☐ 是 ☐ 是	
1.8 是否为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品，或含麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的复方制剂	☐ 否	☐ 是	
1.9 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	☐ 否	☐ 是	
二、申报材料自查			
2.1 资料项目及目录是否按 CTD 要求提交 是否提交临床试验数据库资料	☐ 是 ☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否 ☐ 否	
2.2 是否对申报资料中的所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章	☐ 是	☐ 否	
2.3 是否按照填表说明要求填写申请表（含历次申请情况）	☐ 是	☐ 否	
2.4 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致	☐ 是	☐ 否	

2.5 专利信息及证明文件 申请的药物或者使用的处方、工艺、用途，是否对他人的专利构成侵权 是否对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明（上市许可申请适用）	☐ 否 ☐ 是 ☐ 不适用	☐ 是 ☐ 否	
2.6 是否提交麻醉药品、精神药品研制立项批复文件	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
2.7 所提交证明文件是否均在有效期内	☐ 是	☐ 否	
2.8 是否提交高风险产品包材相容性研究资料	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
2.9 有关物质与杂质谱分析 是否进行杂质谱分析 是否提交与参比制剂的杂质谱对比研究资料 是否提交分析方法学验证资料	☐ 是 ☐ 是 ☐ 是	☐ 否 ☐ 否 ☐ 否	
2.10 口服固体制剂是否与参比制剂进行了溶出曲线对比 对于口服溶液剂、滴眼剂、注射剂、吸入溶液剂具有与参比制剂相同的活性成分、剂型、浓度、适应症、给药途径和用法用量的，是否提交装量合理性和必要性的研究资料	☐ 是 ☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否 ☐ 否	
2.11 是否提交含量测定分析方法学验证资料	☐ 是	☐ 否	

2.12 注册批生产规模是否符合要求，是否提交三个注册批样品 6 个月加速和长期稳定性试验数据（上市许可申请适用）	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
2.13 临床试验进展与安全信息评估及处理（如适用） 是否已完成与本次申报相关全部临床试验的登记与信息更新 是否已完成临床试验结果信息登记 是否按要求提交研发期间安全性更新报告（DSUR） 是否按规定快速报告安全信息（SUSAR、其他潜在安全性信息） 是否收到临床试验风险管理告知信、临床试验风险控制通知书、暂停临床试验通知书、终止临床试验通知书	☐ 是，登记号_____ ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 不适用 ☐ 否	☐ 否 ☐ 否 ☐ 否 ☐ 否 ☐ 是	
2.14 临床研究报告标题页是否符合指导原则要求，提供药品注册申请人（签字及盖章）、主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息 临床研究报告附录 II 中是否提供申办方负责医学专员签名	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
2.15 BE 试验过程中，参比制剂、原料药、制剂处方、工艺等发生变更的，是否提交历次变更及备案资料	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	

2.16 临床批件意见及沟通交流意见将作为技术审评的重要依据，是否已充分评估并按照相应意见完成研究	☐ 是 ☐ 不适用	☐ 否	
声明： 1、所提交的申报资料与目录内容完全一致，译文准确。 2、所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。 3、保证按要求在国家药品监督管理局药品审评中心网站及时上传相关电子资料。 4、如有虚假，本单位愿意承担相应法律责任。 负责人/注册代理机构负责人（签字） 年 月 日 申请人/注册代理机构名称（公章）			

附 2

参考目录

1. 《中华人民共和国药品管理法》
2. 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 27 号）
3. 《国家药品监督管理局关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告》（2018 年第 82 号）
4. 《国家药监局关于发布〈M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）〉模块一文件及 CTD 中文版的通告》（2019 年第 17 号）
5. 《国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号）
6. 《国家药监局关于取消 36 项证明事项的公告》（2019 年第 34 号）
7. 《国家药监局关于取消 16 项证明事项的公告(第二批)》（2019 年第 55 号）
8. 《国家药监局关于取消 68 项证明事项的公告(第三批)》（2019 年第 102 号）
9. 《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号）
10. 《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》（2020 年第 145 号）
11. 《国家药监局关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021 年第 52 号）

12. 《国家药监局 国家知识产权局关于发布〈药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）〉的公告》（2021年第89号）
13. 《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022年第110号）
14. 《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告》（2023年第130号）
15. 《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号）
16. 《国家药监局关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告》（2024年第49号）
17. 《关于发布〈化学仿制药注册批生产规模的一般性要求（试行）〉的通知》
18. 《国家药监局药审中心关于发布〈M4模块一行政文件和药品信息〉的通告》（2020年第6号）
19. 《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》
20. 《关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知》
21. 《国家药监局药审中心关于发布〈无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）〉〈无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）〉的通告》（2023年第52号）
22. 《国家药监局药审中心关于更新〈申报资料电子光盘技术要求〉等文件的通知》

23. 《关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知》
24. 《国家药监局药审中心关于发布〈已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求(化学药品)〉的通告》(2024 年第 22 号)
25. 《关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知》