

附

# 药品业务应用系统企业操作指南

2020年12月

# 目录

第一章 引言 .....	1
1.1. 读者对象.....	1
1.2. 编写目的.....	1
1.3. 系统环境.....	1
第二章 基本操作 .....	1
2.1. 系统访问.....	1
2.2. 注册.....	1
2.2.1. 法人账号注册.....	2
2.2.2. 经办人账号注册.....	4
2.3. 授权绑定.....	6
2.3.1. 法人账号授权绑定.....	6
2.3.2. 经办人账号授权绑定.....	12
2.4. 系统登录.....	14
2.4.1. 法人账号.....	14
2.4.2. 系统页面布局.....	20
2.5. 申请表打印设置.....	20
第三章 企业端用户业务操作.....	22
3.1. 申报.....	22
3.1.1. 境内生产药品注册.....	22
3.1.2. 境外生产药品注册.....	48
3.1.3. 港澳台医药产品注册.....	65
3.1.4. 一次性进口.....	77
3.2. 在办申请.....	83
3.2.1. 查看申请表信息.....	84
3.2.2. 打印预览和打印.....	87
3.2.3. 修改.....	88
3.2.4. 删除.....	89
3.2.5. 再次（复制）申请.....	89
3.2.6. 撤回修改.....	90
3.3. 完成事项查询.....	91
3.3.1. 查看申请表信息.....	91
3.3.2. 附件预览和下载.....	95
3.4. 补正材料.....	96
3.4.1. 查看和打印.....	97
3.4.2. 补正材料.....	98
3.4.3. 提交补正材料.....	98
3.5. 办件进度查询.....	99
3.5.1. 查看.....	99
3.5.2. 申请表预览和打印.....	100
3.5.3. 附件预览和下载.....	102
3.6. 企业信息维护.....	102
3.6.1. 查看/修改.....	103

# 第一章 引言

## 1.1. 读者对象

本手册的服务对象是上报药品注册申请的企业用户。

本手册向用户详细介绍药品注册业务管理模块的操作方法。

## 1.2. 编写目的

为帮助用户更好地了解和使用该系统,提高用户与系统的亲和度。

## 1.3. 系统环境

建议系统在以下环境中使用:

操作系统: Windows 7 系统、Windows 8 系统、Windows 10 系统

浏览器版本: Internet Explorer 11

显示器分辨率: 1024\*768

# 第二章 基本操作

## 2.1. 系统访问

企业申报端网址: <https://zfwf.nmpa.gov.cn>

## 2.2. 注册

通过 <https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index> 网址,登录国家药品监督管理局网上办事大厅,完成法人账号的注册。

法人账号为企业主账号,是企业添加的第一个用户账号。一家企业只能有唯一的法人账号。法人账号拥有药品业务应用系统中企业用户的所有权限。

经办人账号为企业子账号,每个企业可以拥有多个经办人账号。经办人账号可根据法人账号授权情况,具有相应业务的操作权限。

法人账号注册和经办人账号注册应按照国家药品监督管理局网上办事大厅注册相关要求。如已有国家药品监督管理局网上办事大厅法人账号或经办人账号,请直接阅读本指南授权绑定和业务办理相关部分。

## 2.2.1. 法人账号注册

1. 用户点击 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅，进入法人登录界面，点击登录界面下部的“注册”按钮，如图 2-1 所示。



图 2-1

2. 填写认证信息，其中标\*为必填项，如图 2-2 所示。



图 2-2

3. 创建用户，确认无误后点击“确认注册”按钮，如图 2-3 所示。



图 2-3

4. 法人账号的注册完成后如图 2-4 所示。



图 2-4

法人账号在个人登录界面完成注册之后，可在个人登录界面通过用户名密码或 CA 进行登录。

上述注册方法也可详见网页右侧“帮助”—“注册”，如图 2-5 和图 2-6 所示。



图 2-5



图 2-6

## 2.2.2. 经办人账号注册

1. 经办人账号属于个人账号, 用户点击进入国家药品监督管理局网上办事大厅 (网址: <https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index>), 进入“个人登录”界面。点击登录界面下部的“注册”按钮, 如图 2-7 所示。



图 2-7

2. 创建用户, 如图 2-8 所示。

图 2-8

3. 实名注册，如图 2-9 所示。

图 2-9

4. 完成个人账号的注册，如图 2-10 所示。



图 2-10

经办人账号在个人登录界面完成注册之后,可在个人登录界面通过用户名密码进行登录。

## 2.3. 授权绑定

### 2.3.1. 法人账号授权绑定

#### 2.3.1.1. 已有药审中心申请人之窗账号的用户

对于已有药审中心申请人之窗账号的用户,在网上办事大厅中绑定“申请人之窗”的同时,将自动与“药品业务应用系统”进行绑定,具体步骤如下:

1. 在国家药品监督管理局网上办事大厅,登录法人账号,进入法人空间,点击“账号绑定”,显示当前账号授权绑定的系统。如图 2-11 所示。





图 2-11

点击“申请人之窗”的“授权绑定”按钮，进入业务系统用户授权绑定界面，选择“已有用户的登录授权”。如图 2-12 所示。



图 2-12

2. 选择 CA 用户，插入 Ukey 并输入 Ukey 的密码，进行登录授权绑定，如图 2-13 所示。



图 2-13

3. 系统提示用户授权绑定成功，确认后，返回账号设置页面(如图 2-14 和

2-15 所示)此时, 点击“药品业务应用系统”无需再进行绑定, 直接跳转到企业信息界面 (如图 2-16 所示) 完善企业信息后即可转入业务办理页面。



图 2-14



图 2-15

*企业名称:	<input type="text" value="北京市测试企业"/>	类别:	<input type="text" value="中药生产企业"/>
营业执照编号:	<input type="text" value="7776761212"/>	药品生产许可证编号:	<input type="text" value="67671212"/>
所在地区:	<input type="text" value="北京市"/>	生产/经营范围:	<input type="text" value="各种中药生产(生产范围)"/>
*社会信用代码:	<input type="text" value="98387283798837283L"/>	职位:	<input type="text" value="董事长"/>
法定代表人:	<input type="text" value="李铁柱(法定代表人)"/>	邮政编码:	<input type="text" value="00000000"/>
注册地址:	<input type="text" value="北京市海淀区西二旗某某大街..."/>	邮政编码:	<input type="text" value="00000000"/>
生产/经营地址:	<input type="text" value="北京(生产经营地址)"/>	职位:	<input type="text" value="经理"/>
申请人负责人:	<input type="text" value="王铁蛋(申请负责人)"/>	传真:	<input type="text" value="0108892355"/>
电话(含区号及分机号):	<input type="text" value="0108892355"/>	电话:	<input type="text" value="8892355"/>
电子信箱:	<input type="text" value="litiezhu@ltz.com"/>	备注:	<input type="text" value="备注"/>
联系人:	<input type="text" value="李铁柱(联系人)"/>		

《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》文件:

8进口药材管理信息系统用户操作手册(检验上报端).pdf 下载 删除

(上传时间:2020-03-30 00:00 文件大小:0KB)

图 2-16

### 2.3.1.2. 已有药品相关信息备案平台账号的用户

1. 在国家药品监督管理局网上办事大厅，登录法人账号，进入法人空间，点击“账号绑定”，显示当前账号授权绑定的系统。如图 2-17 所示。



图 2-17

2. 点击“药品业务应用系统”的“授权绑定”按钮，进入业务系统用户授权绑定界面，选择“已有用户的登录授权”。如图 2-18 所示。



图 2-18

3. 在业务系统用户授权绑定界面，输入已有药品相关信息备案平台（原中药提取物备案平台）账号，并单击登录，如图 2-19 所示。



图 2-19

4. 系统提示用户授权绑定成功，确认后，返回账号设置页面，如图 2-25 和 2-20 所示。

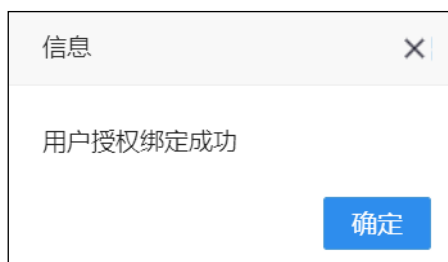


图 2-20



图 2-21

### 2.3.1.3. 没有上述系统账号的用户

1. 在国家药品监督管理局网上办事大厅，登录法人账号，进入法人空间，

点击“账号绑定”，显示当前账号授权绑定的系统，如图 2-22 所示。



图 2-22

2. 点击“药品业务应用系统”的“授权绑定”按钮，进入业务系统用户授权绑定界面，选择“直接授权创建新的账号”，如图 2-23 所示。



图 2-23

3. 系统提示用户授权绑定成功，确认后，返回账号设置页面，药品业务应用系统右侧的“授权绑定”变成“不可解除”，如图 2-24 和 2-25 所示。



图 2-24



图 2-25

### 2.3.2. 经办人账号授权绑定

法人账号可以结合自身实际情况，对经办人账号进行系统授权绑定。授权方式如下：

法人用户登录后，点击账号绑定→经办人授权，如图 2-26 所示。



图 2-26

点击经办人授权页面左下角的绿色图标。如图 2-27 所示。



图 2-27

通过输入完整身份证号码，查询经办人账号，如图 2-28 所示。



图 2-28

确定并选择该经办人账号，如图 2-29 所示。



图 2-29

选择已增加的经办人；点击启用；输入有效期至，并点击修改效期；点击“药品业务应用系统”右侧的“授权绑定”按钮，如图 2-30 所示。



图 2-30

## 2.4. 系统登录

### 2.4.1. 法人账号

#### 2.4.1.1. 用户名密码登录

1. 点击 <https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅，点击法人登录，输入法人用户名、密码和验证码，登录法人账号。如图 2-31 所示。



图 2-31

2. 进入法人空间，点击账号绑定，然后点击“药品业务应用系统”，如图 2-32 所示。





图 2-32

3. 系统提示是否登录“药品业务应用系统”，如图 2-33 所示。

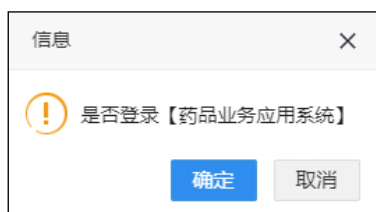


图 2-33

4. 确定后，登录“药品业务应用系统”，如图 2-34 所示。



图 2-34

5. 进入系统后，点击“药品注册审批与备案”，选择相应药品注册申报事项，如图 2-35 所示，具体操作流程同药品业务应用系统。



图 2-35

### 2.4.1.2. CA 用户登录

目前仅法人登录支持 CA 认证登录。

1. 点击 <https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅，点击法人登录，点击 CA 登录，如图 2-36 所示。



图 2-36

2. 输入 Ukey、密码和验证码，登录法人账号，如图 2-37 所示。



图 2-37

3. 插入 CA 认证的 Ukey，输入正确的 CA 密码。
4. 点击账号绑定，然后点击“药品业务应用系统”，如图 2-38 所示。



图

图 2-38

系统提示是否登录“药品业务应用系统”，如图 2-39 所示。

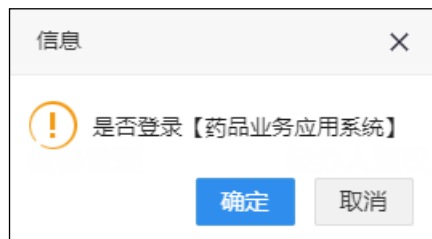


图 2-39

确定无误后登录“药品业务应用系统”，如图 2-40 所示。



图 2-40

5. 进入系统后，点击“药品注册审批与备案”，选择相应药品注册申报事项，如图 2-41 所示，具体操作流程同药品业务应用系统。



图 2-41

### 2.4.1.3. 经办人账号登录

1. 点击 <https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅，点击个人登录，输入用户名、密码和验证码，登录法人账号，如图 2-42 所示。



图 2-42

2. 点击账号绑定，然后点击“药品业务应用系统”，如图 2-43 所示。



图 2-43

3. 进入药品业务应用系统，如图 2-44 所示。



图 2-44

4. 进入系统后，点击“药品注册审批与备案”，选择相应药品注册申报事项，

如图 2-45 所示，具体操作流程同药品业务应用系统。



图 2-45

## 2.4.2. 系统页面布局

经过系统的合法用户验证，合法的系统用户进入系统的首页面，该页面如下图所示。该页面由三部分组成，分别是系统名称，导航菜单和工作区域，如图 2-46 所示。



图 2-46

## 2.5. 申请表打印设置

首次在进入申请表打印页面会提示“此网页想要运行以下加载项”，点击“允许”按钮，配置受信任站点，将 <http://ypywxt.nmpa.gov.cn/> 添加至可信站点后，关闭并重新打开浏览器完成设置，如图 2-47，图 2-48 及图 2-49 所示。



国家药品监督管理局

原始编号:  
备案号:

### 境内生产药品注册-备案表

**声明**

**我们保证:**

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；  
 ②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益。申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；  
 ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；  
 ④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

**其他特别申明事项:** 其他特别申明事项

法定代表人(签名): \_\_\_\_\_ (加盖公章处)

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

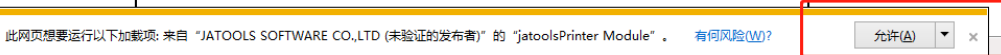


图 2-47

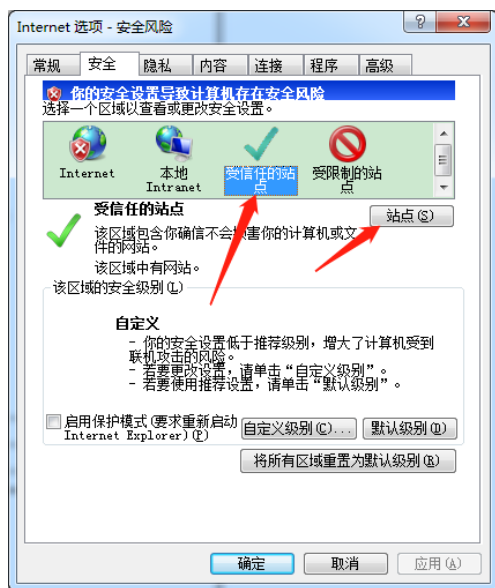


图 2-48

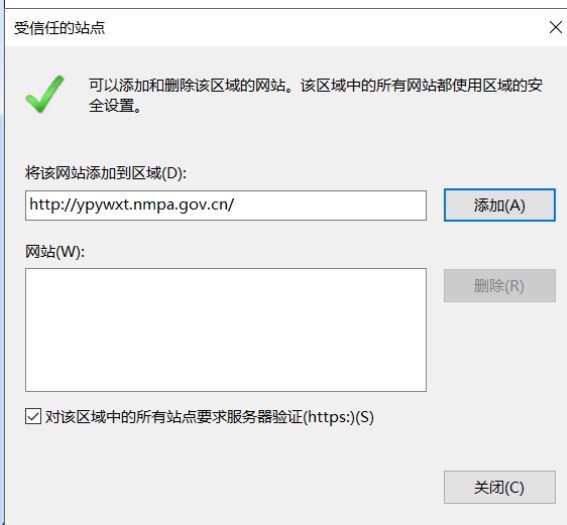


图 2-49

# 第三章 企业端用户业务操作

## 3.1. 申报

### 3.1.1. 境内生产药品注册

#### 3.1.1.1. 境内生产药品注册临床试验申请

登录药品业务应用系统，点击“境内生产药品注册临床试验”图标按钮，进入境内生产药品注册临床试验申请填写页面，如图 3-1 所示。



图 3-1

#### 3.1.1.1.1. 填写申请表

按照填表说明填写申请表，如图 3-2、图 3-3 和图 3-4 所示。



图 3-2



相关情况

24. 专利情况：  
 有中国专利  化合物专利  工艺专利  处方专利  其他专利  
 专利号：  
 专利权人：  
 专利授权/公开日期：  
 有外国专利  
 专利号：  
 专利权人：  
 专利授权/公开日期：

专利权声明：我们声明：本申请对他人专利不构成侵权

25. 是否涉及特殊管理药品成份：  
 否  是  麻醉药品  精神药品  放射性药品  医疗用毒性药品  药品类易制毒化学品  
 立项批复文号：

26. 中药品种保护：  
 中药品种保护 终止日期：

27. 同品种新药监测期：  
 无  有 终止日期：

\*28. 本次申请为：  
 首次申请  多次申请 第  次申请

图 3-3

数据核对码：OBHT8TXT

第一页 第二页

申请人委托研究机构

32. 药品注册申请人： 本机构负责缴费 所在省份：

申请人类型： 生产企业  研发机构

中文名称：

英文名称：

统一社会信用代码/组织机构代码：

法定代表人： 职位：

注册地址(住所)： 邮编：

生产地址： 邮编：

通讯地址： 邮编：

注册申请负责人： 职位：

联系人： 职位：

电话： 传真：

电子信箱： 手机：

《药品生产许可证》编号：

GMP证书编号(如有)：

33. 生产企业：

生产企业信息1

本机构负责缴费 所在省份：

中文名称：

英文名称：

统一社会信用代码/组织机构代码：

法定代表人： 职位：

注册地址(住所)： 邮编：

生产地址： 邮编：

通讯地址： 邮编：

注册申请负责人： 职位：

联系人： 职位：

电话： 传真：

电子信箱： 手机：

《药品生产许可证》编号：

GMP证书编号(如有)：

34. 委托研究机构：

研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	+
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	×

图 3-4

### 3.1.1.1.2. 小微企业收费优惠

当“申请表‘4. 药品注册分类’，选择药品注册分类为中药 1.1-1.3 类、3.1 类、3.2 类；化学药品 1 类、治疗用生物制品 1 类，预防用生物制品 1.1-1.4 类时，可在“5. 其他事项”中勾选“小微企业收费优惠”，并出现小微企业收费优惠申请表，如图 3-5 所示。

 Small Enterprise  Micro Enterprise, and I guarantee that the data and materials submitted are true and effective. If the enterprise no longer meets the small and micro enterprise identification standards, I will actively declare.'"/>

图 3-5

### 3.1.1.1.3. 自查表

当“4. 药品注册分类”选择“中药”，出现“自查表”按钮，填写“中药注册申报资料自查表”信息，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回申请表基本信息填报页面，如图 3-6、图 3-7 及图 3-8 所示。

 Domestic production drug registration'. 2. 'Drug fast-track registration procedure:  Conditional approval procedure  Priority review procedure  Special approval procedure'. 3. 'Application items:  Clinical trial'. 4. 'Drug registration classification:  Traditional Chinese Medicine (with dropdown menus for sub-classification),  Chemical drug,  Therapeutic biological product, and  Preventive biological product. 5. 'Other items:  Prescription drug  Non-prescription drug  Drug generic name approval  Small and micro enterprise fee exemption  Other'. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Save' (保存), 'Self-Check Table' (自查表), and 'Close' (关闭). The 'Self-Check Table' button is highlighted with a red box."/>

图 3-6

中药注册申报资料自查表

药品名称			规格	
申请事项	<input type="radio"/> 临床试验 <input type="radio"/> 上市许可		注册分类	
加快上市程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用			
申请人				
沟通交流编号 (如适用)			备注	
一、基本情况				
<input type="button" value="全选【是】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否】"/>				
1.1 是否有减免申报资料	<input type="radio"/> 是, 请说明 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否		
1.2 申请人和生产企业是否已取得药品生产许可证 (适用于上市许可申请)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 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, 并提交送检凭证复印件 (适用于上市许可申请)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否		
1.4 是否已完成支持药品上市注册的药学、药理毒理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 (适用于上市许可申请)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否		
1.5 是否为药械组合	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否		
1.6 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否		

图 3-7

1. 所提交的申报资料与目录内容完全一致, 译文准确。

2. 所提交的复印件与原件内容完全一致。

3. 所提交的电子文件与纸质文件内容完全一致。

4. 所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。

5. 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。

6. 如有虚假, 申请人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)

日期

图 3-8

当“4. 药品注册分类”选择“化学药品”, 并且化学药品注册分类选择 1、2、5.1 类时, 填写“化学药品 1、2、5.1 类注册申报资料自查表”, 按照要求填写后, 点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示, 点击“关闭”返回上一页, 如图 3-9 及图 3-10 所示。

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	<input type="radio"/> 临床试验 <input type="radio"/> 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申请人			
沟通交流编号（如适用）			
一、基本情况			
<input type="button" value="全选【是】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否】"/>			
1.1是否符合豁免药物临床试验条件（上市许可申请适用）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.2申请人和生产企业是否已取得药品生产许可证（上市许可申请适用）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 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，并提交送检凭证复印件（上市许可申请适用）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
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（上市许可申请适用）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.5是否为药械组合产品	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.7国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	

图 3-9

1. 所提交的申报资料与目录内容完全一致，译文准确。
2. 所提交的复印件与原件内容完全一致。
3. 所提交的电子文件与纸质文件内容完全一致。
4. 所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。
5. 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。
6. 如有虚假，申请人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）

日期

图 3-10

当“4. 药品注册分类”选择“化学药品”，并且化学药品注册分类选择3、4、5.2类时，填写“化学药品3、4、5.2类注册申报资料自查表”，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回上一页，如图3-11所示。

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	<input type="radio"/> 临床试验 <input type="radio"/> 上市许可		注册分类
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申请人			
所选参比制剂目录 批次及序号	第 <input type="text"/> 批, 序号 <input type="text"/>	沟通交流编号 (如适用)	备注/页码
一、基本情况			
<input type="button" value="全选【是】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否】"/>			
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	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.3申请人和生产企业是否已取得药品生产许可证 (上市许可申请适用)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 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, 并提交送检凭证复印件 (上市许可申请适用)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
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 (上市许可申请适用)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.6是否为药械组合产品	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
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	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.8国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	

图 3-11

当“4. 药品注册分类”选择“治疗用生物制品”，填写“治疗用生物制品注册申报资料自查表”，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回上一页，如图 3-12 及图 3-13 所示。

The screenshot shows a web-based registration form. Under the 'Drug Registration Classification' section, there are four radio button options: 'Traditional Chinese Medicine', 'Chemical Drug', 'Therapeutic Biological Product', and 'Preventive Biological Product'. The 'Therapeutic Biological Product' option is selected and highlighted with a red rectangular box. Below this section, there are several checkboxes for 'Other Items' such as 'Over-the-counter drug', 'Non-over-the-counter drug', 'Generic name standard', 'Small enterprise fee reduction', and 'Other'. At the bottom of the form, there are three buttons: '暂存' (Save), '自查表' (Self-check Table), and '关闭' (Close). The '自查表' button is highlighted with a red rectangular box.

图 3-12

治疗用生物制品注册申报资料自查表

药品名称		规格	
申请事项	<input type="radio"/> 临床试验 <input type="radio"/> 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申请人			
沟通交流编号			
一、基本要求			
<input type="button" value="全选【是/有】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否/无】"/>			
1.1 资料项目及目录是否按 CTD 要求提交	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.4 沟通交流并提供申报资料补充完善的情况说明。	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.6 是否按照填表说明要求填写申请表	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.7 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.8 申报资料是否符合《申报资料基本要求》	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.9 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，并提交送检凭证复印件。	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.10 申请人提出药品上市许可申请时，是否声明完成了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。	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.11 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	

图 3-13

当“4. 药品注册分类”选择“预防用生物制品”，填写“预防用生物制品注册申报资料自查表”，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回上一页，如图 3-14 及图 3-15 所示。

其他特别申明事项

申请事项

1.本申请属于： 境内生产药品注册

2.药品加快上市注册程序： 附条件批准程序  优先审评程序  特别审批程序

3.申请事项： 临床试验

4.药品注册分类：

中药

治疗用生物制品

按生物制品管理的诊断试剂

预防用生物制品

5.其他事项： 处方药  非处方药  药品通用名称核准  小微企业收费优惠  其他

暂存 自查表 关闭

图 3-14

预防用生物制品注册申报资料自查表

药品名称		规格	
申请事项	<input type="radio"/> 临床试验 <input type="radio"/> 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申请人			
沟通交流编号			
一、基本要求			
<input type="button" value="全选【是/有】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否/无】"/>			
1.1 资料项目及目录是否按 CTD 要求提交	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.4 是否按要求完成沟通交流并提供申报资料补充完善的情况说明。	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.5 是否逐个封面加盖申请人或注册代理机构公章	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.6 是否按照填表说明要求填写申请表	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.7 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.8 申报资料是否符合《申报资料基本要求》	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.9 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，并提交送检凭证复印件。	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.10 申请人提出药品上市许可申请时，是否声明完成了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。	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.11 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	

图 3-15

当“4. 药品注册分类”选择“按生物制品管理的诊断制剂”，填写“按生

物制品管理的体外诊断试剂注册申报资料自查表”，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回上一页，如图 3-16 及图 3-17 所示。



图 3-16

按生物制品管理的体外诊断试剂注册申报资料自查表

药品名称	注册分类		
申请人			
沟通交流编号			
一、基本情况			
<input type="button" value="全选【是/有】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否/无】"/>			
1.1 资料项目及目录是否按申报资料要求提交	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	备注/袋次
1.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.5 是否逐个封面加盖申请人或注册代理机构印章	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.6 是否按照填表说明要求填写申请表	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.7 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.8 申报资料是否符合《申报资料基本要求》	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.9 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，并提交送检凭证复印件。	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.10 申请人提出药品上市许可申请时，是否声明完成了支持药品上市注册的药学和临床研究，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。	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.11 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	

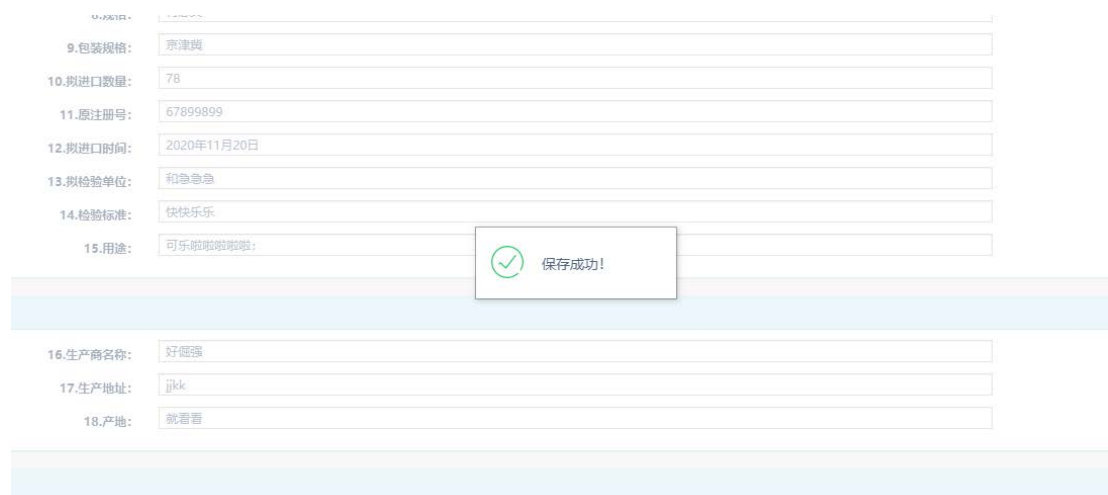
图 3-17

### 3.1.1.1.4. 暂存

申请表内容填写完成后，点击“暂存”按钮对填写的申请表内容进行保存。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮，暂存成功提示如图 3-18 及图 3-19



所示。



The screenshot shows a form with the following fields and values:

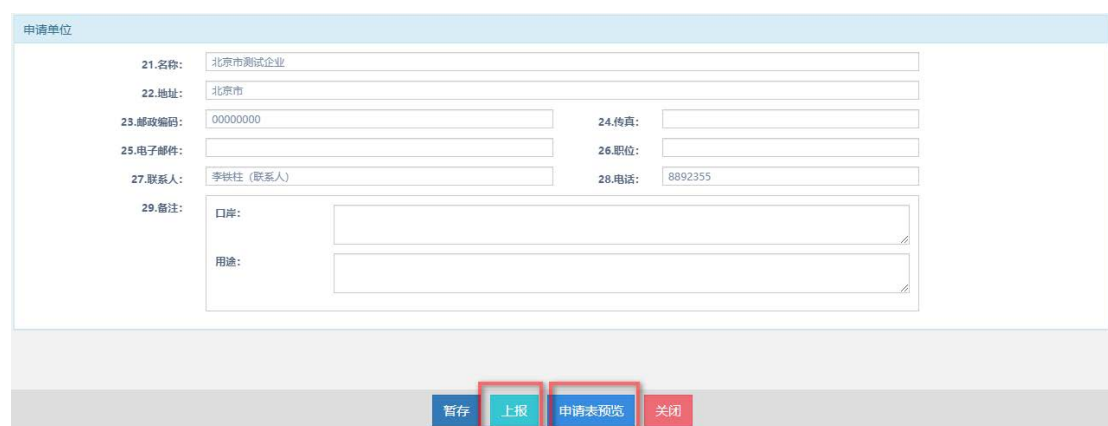
9.包装规格:	京津牌
10.拟进口数量:	78
11.原注册号:	67899899
12.拟进口时间:	2020年11月20日
13.拟检验单位:	和急急急
14.检验标准:	快快乐乐
15.用途:	可东啦啦啦啦啦

A green checkmark icon and the text "保存成功!" (Save successfully!) are displayed in a white box with a black border, centered over the form.

Below the success message, the following fields are visible:

16.生产商名称:	好强强
17.生产地址:	jkk
18.产地:	就看看

图 3-18



The screenshot shows the "申请单位" (Application Unit) form with the following fields and values:

21.名称:	北京市测试企业		
22.地址:	北京市		
23.邮政编码:	00000000	24.传真:	
25.电子邮件:		26.职位:	
27.联系人:	李铁柱 (联系人)	28.电话:	8892355
29.备注:	口岸: <input type="text"/>		
	用途: <input type="text"/>		

At the bottom of the form, there are four buttons: "暂存" (Save), "上报" (Report), "申请表预览" (Preview Application Form), and "关闭" (Close). The "上报" and "申请表预览" buttons are highlighted with red boxes.

图 3-19

### 3.1.1.1.5. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”关闭申请表预览页面。

点击“申请表预览”界面如图 3-20、图 3-21 及图 3-22 所示。



国家药品监督管理局

原始编号:  
受理号:

境内生产药品注册(临床试验或上市许可)申请表

<b>声明</b>	
<p><b>我们保证:</b></p> <p>①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定;</p> <p>②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法,药品研制全过程符合相关管理规范,信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益,申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外,其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得;</p> <p>③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致;</p> <p>④以上声明如查有不实之处,我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p><b>其他特别申明事项</b>其他声明</p>	
法定代表人(签名):	(加盖公章处)
	年 月 日

图 3-20

<b>药品情况</b>	
1.本申请属于:	境内生产药品注册
2.药品加快上市注册程序:	优先审评程序;
3.申请事项:	临床试验
4.药品注册分类:	中药: 1.1类
5.其他事项:	处方药; 小微企业收费优惠;
6.药品通用名称:	药品通用名称
7.药品通用名称来源:	国家药品标准
8.英文名称/拉丁名称:	英文名称/拉丁名称:
9.汉语拼音:	汉语拼音
10.化学名称:	化学名称
11.其他名称:	其他名称
12.商品名称:	使用 商品名称
13.剂型	中国药典剂型: 片剂
14.规格: 规格	
15.同品种已被受理或同期申报的其他制剂规格:	同品种已被受理
16.包装:	直接接触药品的包装材料和容器: 直接接触 包装规格: 包装规格
17.药品有效期:	
18.处方:	活性成份/中药成份/...: 活性成份 辅料: 辅料

图 3-21

**19.原/辅料/包材来源:**

原/辅料/包材名称	批准文号/注册证号/登记号/受理号	生产企业名称
原/辅料/包材名称	批准文号/注册证号/登记号/受理号	生产企业名称

**20.中药材标准:**

药材名称	是否法定	来源标准	执行标准
药材名称	是否法定	来源标准	执行标准

**21.药品标准:** 国家药品标准: (是否有修订: )  
来源:

**22.受理前药品注册检验:**  
检品编号: 33

**23.主要适应症或者 分类:**  
功能主治:

**相关情况**

**24.专利情况:**

**25.是否涉及特殊管理药品或成分:**  
: 立项批复文件号:

**26.中药品种保护:**

**27.同品种新药监测期:**

**28.本次申请为:**

**29.历次申请情况:**

受理号/生物等效性试验备案号	注册申请状态	临床试验登记号	备注: 暂停/恢复/终止情况/不适用
----------------	--------	---------	--------------------

**30.参比制剂信息 (仿制药适用):**

药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注1	备注2
--------	----------	----	----	-----	-----	-----

**31.其他: 沟通交流:**  
药械组合产品界定:

**相关情况**

**32.药品注册申请人:**  
有  
本机构负责缴费 所在省份:  
申请人类型:  
中文名称:  
英文名称:  
统一社会信用代码/组织机构代码:  
法定代表人: 职位:  
注册地址 (地址): 邮编:  
通讯地址: 邮编:  
注册申请负责人: 职位:  
联系人: 职位:  
电话: 传真:  
电子邮箱: 手机:

法定代表人 (签名): (加盖公章处)

年 月 日

**33.生产企业:**

**34.委托研究机构:**

研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话
------	--------	-------	------

**35.是否为eCTD申报资料:**

经审查, 本表填写符合形式审查要求。

**审查机关**

审查机关: 审查人签名: 日期: 年 月 日

图 3-22

3.1.1.1.6. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端，如图 3-23 所示。

The screenshot shows a web form with the following sections:

- 28. 本次申请为:** Radio buttons for '首次申请' (Selected), '多次申请', and '第 [ ] 次申请'. Below are checkboxes for '曾经撤回' and '曾经被不予批准', each with '日期' and '原因' fields.
- 29. 历史申请情况:** A table with columns: '受理号/生物等效性试验备案号', '注册申请状态', '临床试验登记号', '备注: 暂停/恢复/终止情况/不适用'. Row 1 contains the number '1' in each cell.
- 30. 参比制剂信息 (仿制药适用):** A table with columns: '药品通用名称', '英文名称/商品名', '规格', '持证商', '备注1', '备注2'. A green checkmark and '上报成功!' message is overlaid on the '规格' column.
- 31. 其他: 沟通交流:** Radio buttons for '无' (Selected) and '有'. Below are radio buttons for '器械组合产品界定': '无', '已申请, (若选已申请)属于', '以药品为主的器械组合产品', and '药品'.

At the bottom, a navigation bar contains buttons: '暂存', '自查表', '上报' (highlighted with a red box), '申请表预览', '自查表预览', and '关闭'.

图 3-23

### 3.1.1.2. 境内生产药品注册上市许可申请

登录药品业务应用系统，点击“境内生产药品注册上市许可”图标，进入境内生产药品注册上市许可申请表填写页面，如图 3-24 所示。



图 3-24

#### 3.1.1.2.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的

填写说明信息，如图 3-25 所示。

数据核对码: 5S1SOIGL

第一页 第二页 填写说明

声明

我们保证：  
①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；  
②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯，申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或合法取得；  
③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；  
④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

其他特别申明事项

申请事项

\*1.本申请属于： 境内生产药品注册

暂存 关闭

图 3-25

### 3.1.1.2.2. 小微企业收费优惠

小微企业收费优惠填报步骤同“境内生产药品注册临床试验申请”。

### 3.1.1.2.3. 自查表

自查表填报补充同“境内生产药品注册临床试验申请”。

### 3.1.1.2.4. 暂存

申请表内容填写完成后，点击“暂存”按钮对填写的申请表内容进行保存。

暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮，暂存成功提示如图 3-26 所示。

9.包装规格: 剂灌装

10.拟进口数量: 78

11.原注册号: 67899899

12.拟进口时间: 2020年11月20日

13.拟检验单位: 和急急急

14.检验标准: 快快乐乐

15.用途: 可乐蹦蹦蹦蹦

保存成功!

16.生产商名称: 好强强

17.生产地址: jkk

18.产地: 就看看

图 3-26

### 3.1.1.2.5. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”关闭申请表预览页面。

点击“申请表预览”界面，如图 3-27 所示。

21.名称:	北京市测试企业		
22.地址:	北京市		
23.邮政编码:	00000000	24.传真:	
25.电子邮件:		26.职位:	
27.联系人:	李铁柱 (联系人)	28.电话:	8892355
29.备注:	口岸: <input type="text"/>		
	用途: <input type="text"/>		

图 3-27

### 3.1.1.2.6. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，确认无误后点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.1.3. 境内生产药品补充申请

登录药品业务应用系统，点击“境内生产药品补充申请”图标按钮，进入境内生产药品补充申请表填写页面，如图 3-28 所示。



图 3-28

### 3.1.1.3.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-29 所示。

The screenshot shows a web-based application form interface. At the top right, there is a 'Data Verification Code' field with the value 'O33UCK23'. Below this, there are three tabs: 'First Page', 'Second Page', and 'Form Instructions'. The 'Form Instructions' tab is currently selected. The main content area is titled 'Statement' and contains the following text:

我们保证：  
①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；  
②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；  
③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；  
④持有人应在提出变更的补充申请时承诺变更获得批准后的实施时间，实施时间最长不得超过自变更获批之日起6个月。涉及药品安全性变更的事项除外，具体以药品补充申请通知书载明的实施日期为准。  
⑤以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

Below the statement is a section for 'Other Special Declaration Items' with a large empty text box. At the bottom, there is a section for 'Application Items' and two buttons: 'Save' and 'Close'.

图 3-29

### 3.1.1.3.2. 基本信息带入

填写境内生产药品补充申请表时，企业用户可先填写“22. 原批准注册内容及相关信息”中的“原药品批准文号/登记号”信息，录入批准文号后点击空白处，系统自动带入药品通用名称、英文名称/拉丁名称、规格、剂型等基本信息，提高录入信息的准确性，如图 3-30 及图 3-31 所示。

The screenshot shows a form section titled '\*22. 原批准注册内容及相关信息：'. It contains several input fields:

- 原申请受理号： (empty)
- 临床批件编号/临床通知书编号： (empty)
- 原药品批准文号/登记号： (filled with '国药准字H20055587', highlighted with a red box)
- 药品标准编号： (empty)
- 其他： (empty)

图 3-30


药品情况	
*6.药品通用名称：	麻黄碱苯海拉明片
*7.英文名称/拉丁名称：	Ephedrine Hydrochloride and Diphenhydramine Hydrochloride Tablets
*8.汉语拼音：	
*9.化学名称：	
10.商品名称：	<input type="radio"/> 不使用 <input type="radio"/> 使用
*11.剂型	
<input checked="" type="checkbox"/> 中国药典剂型	片剂
<input type="checkbox"/> 非制剂类	
<input type="checkbox"/> 特殊剂型	
*12.规格：	盐酸麻黄碱25mg、盐酸苯海拉明25mg
13.同品种已被受理或同期申报的其他制剂规格：	

图 3-31

### 3.1.1.3.3. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮，暂存成功提示如图 3-32 所示。

9.包装规格：	京津牌
10.拟进口数量：	78
11.原注册号：	67899899
12.拟进口时间：	2020年11月20日
13.拟检验单位：	和急急急
14.检验标准：	快快乐乐
15.用途：	可乐蹦蹦蹦蹦蹦



16.生产商名称：	好强强
17.生产地址：	jkk
18.产地：	就看看

图 3-32

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-33 所示。

申请单位			
21.名称：	北京市测试企业		
22.地址：	北京市		
23.邮政编码：	00000000	24.传真：	
25.电子邮件：		26.职位：	
27.联系人：	李铁柱（联系人）	28.电话：	8892355
29.备注：	口岸： 用途：		

暂存 上报 申请表预览 关闭

图 3-33

### 3.1.1.3.4. 申请表预览和打印



点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.1.3.5. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，确认无误后点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.1.4. 境内生产药品备案申请

登录药品业务应用系统，点击“境内生产药品备案申请”图标按钮，进入境内生产药品备案申请填写页面，如图 3-34 所示。



图 3-34

#### 3.1.1.4.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-35 所示。



图 3-35

### 3.1.1.4.2. 基本信息带入

填写境内生产药品备案申请表时，企业用户可以先填写“22. 原批准注册内容及相关信息”中的“原药品批准文号/登记号”信息，录入批准文号后点击空白处，系统自动带入药品通用名称、英文名称/拉丁名称、规格、剂型等基本信息，提高录入信息的准确性。

### 3.1.1.4.3. 附件上传

填写境内生产药品备案申请表时，根据选择的“药品注册分类”，需上传不同类型附件。点击“选择文件”按钮，选择待上传的 pdf 文件，上传完成后显示上传文件的名称，其中，说明书在传输 pdf 文件的同时还需要上传 txt 文件。上传后的文件可以进行“下载”和“删除”操作，如图 3-36 所示及图 3-37 所示。

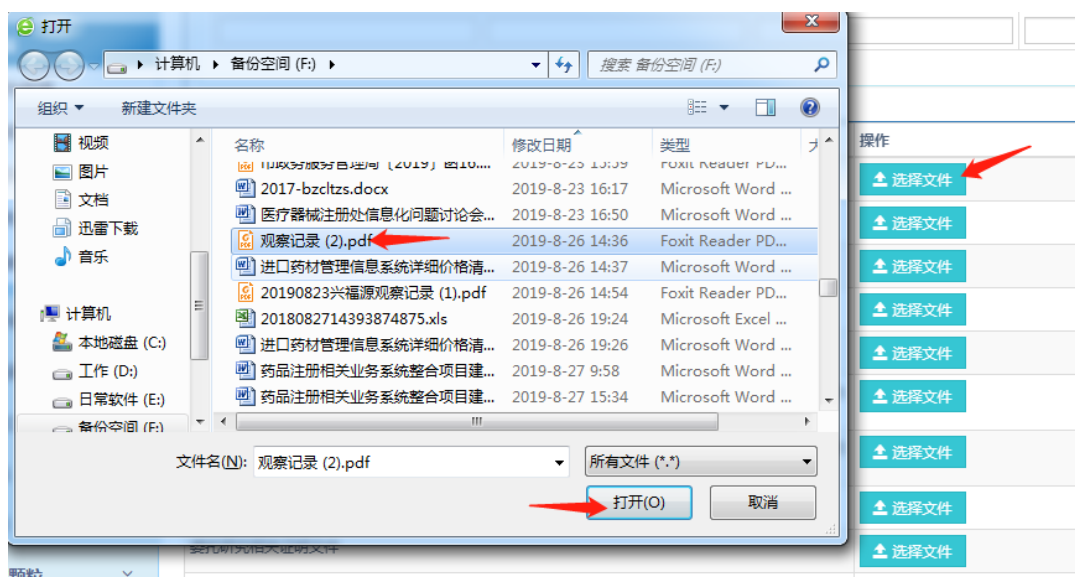


图 3-36

附件名称 (要求上传加盖电子公章的pdf文件)	操作
具有有效的生物制品批准证明文件	<a href="#">选择文件</a> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-top: 5px;"> <span style="width: 100%; display: inline-block; background-color: #007bff; height: 10px;"></span> 100.00%观察记录 (2).pdf <a href="#">删除</a> </div>
药品注册证书及其附件的复印件	<a href="#">选择文件</a>
申请人及生产企业机构合法登记证明文件 (营业执照等)	<a href="#">选择文件</a>
申请人及生产企业药品生产许可证及其变更记录页 (上市后变更适用)	<a href="#">选择文件</a>
药用辅料及药包材合法来源证明文件 (如供货协议、发票等)	<a href="#">选择文件</a>

图 3-37

选择化学药品时需上传附件如图 3-38 所示。

附件名称 (要求上传加盖电子公章的pdf文件)	操作
药品注册证书及其附件的复印件	<a href="#">选择文件</a>
申请人及生产企业机构合法登记证明文件 (营业执照等)	<a href="#">选择文件</a>
申请人及生产企业药品生产许可证及其变更记录页 (上市后变更适用)	<a href="#">选择文件</a>
申请使用/变更药品商品名的, 应提供商标注册证	<a href="#">选择文件</a>
对于国家药品监管部门规定的其他事项变更的, 应提交相关规定	<a href="#">选择文件</a>
药用辅料及药包材合法来源证明文件 (如供货协议、发票等)	<a href="#">选择文件</a>
制剂选用已登记药用辅料、药包材关联审评时, 还应提交药用辅料和药包材使用授权书复印件 (如为供应商出具, 需有药用辅料和药包材企业授权, 并附授权信)	<a href="#">选择文件</a>
委托研究相关证明文件	<a href="#">选择文件</a>
检查相关信息	<a href="#">选择文件</a>
药学研究资料	<a href="#">选择文件</a>
药理毒理研究资料	<a href="#">选择文件</a>
临床研究资料	<a href="#">选择文件</a>

图 3-38

选择中药时需上传附件如图 3-39 和图 3-40 所示。

附件名称 (要求上传加盖电子公章的pdf文件)	操作
药品注册证书及其附件的复印件	<a href="#">选择文件</a>
申请人及生产企业机构合法登记证明文件 (营业执照等)	<a href="#">选择文件</a>
申请人及生产企业药品生产许可证及其变更记录页 (上市后变更适用)	<a href="#">选择文件</a>
境内受让方《药品生产许可证》及其变更记录页 (上市许可持有人转让药品上市许可的适用)	<a href="#">选择文件</a>
提交转让方和受让方的转让协议 (上市许可持有人转让药品上市许可的适用)	<a href="#">选择文件</a>
药品分包装, 应提供分包装合同 (含使用境外生产药品商标的授权)、分包装厂《药品生产许可证》	<a href="#">选择文件</a>
有关毒性药材、处于濒危状态药材的证明文件, 或者有关部门要求进行替代、减去的文件、证明 (替代或减少国家药品标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材适用)	<a href="#">选择文件</a>
对于国家药品监管部门规定的其他事项变更的, 应提交相关规定	<a href="#">选择文件</a>
药材/饮片来源证明文件 (如供货协议、发票等)	<a href="#">选择文件</a>
药用辅料及药包材合法来源证明文件 (如供货协议、发票等)	<a href="#">选择文件</a>
制剂选用已登记药用辅料、药包材关联审评时, 还应提交药用辅料和药包材使用授权书复印件 (如为供应商出具, 需有药用辅料和药包材企业授权, 并附授权信)	<a href="#">选择文件</a>
委托研究相关证明文件	<a href="#">选择文件</a>
检查相关信息	<a href="#">选择文件</a>

图 3-39

立题目的和依据	<a href="#">选择文件</a>
修订的药品说明书样稿	<a href="#">选择文件</a>
修订的药品标签样稿	<a href="#">选择文件</a>
药学研究资料	<a href="#">选择文件</a>
药理毒理研究资料	<a href="#">选择文件</a>
临床研究资料	<a href="#">选择文件</a>
其他	<a href="#">选择文件</a>

图 3-40

选择治疗用生物制品、预防用生物制品、按生物制品管理的诊断试剂时需上传附件，如图 3-41 所示。

附件名称 (要求上传加盖电子公章的pdf文件)	操作
具有有效的生物制品批准证明文件	
药品注册证书及其附件的复印件	
申请人及生产企业机构合法登记证明文件 (营业执照等)	
申请人及生产企业药品生产许可证及其变更记录页 (上市后变更适用)	
药用辅料及药包材合法来源证明文件 (如供货协议、发票等)	
制剂选用已登记药用辅料、药包材关联审评时, 还应提交药用辅料和药包材使用授权书复印件 (如为供应商出具, 需有药用辅料和药包材企业授权, 并附授权信)	
申请改变不涉及技术审评的药品批准证明文件载明信息的, 境内持有人提交有关管理机构同意更名的文件复印件, 如《营业执照》、《药品生产许可证》及变更记录页	
对于国家药品监管部门规定的其他事项变更的, 应提交相关规定	
委托研究相关证明文件	
修订的生物制品说明书样稿, 并附详细修订说明	
修订的生物制品标签样稿, 并附详细修订说明	
药学研究资料	
药理毒理研究资料	

图 3-41

#### 3.1.1.4.4. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后, 点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮。

暂存成功提示如图 3-42 所示。

9. 包装规格:

10. 拟进口数量:


11. 原注册号:

12. 拟进口时间:

13. 拟检验单位:

14. 检验标准:

15. 用途:



16. 生产商名称:

17. 生产地址:

18. 产地:

图 3-42

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮, 如图 3-43 所示。



图 3-43

### 3.1.1.4.5. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.1.4.6. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，确定无误后点击“确定”申请数据发送至备案端。

### 3.1.1.5. 境内生产药品再注册申请

登录药品业务应用系统，点击“境内生产药品再注册申请”图标按钮，进入境内生产药品再注册申请填写页面，如图 3-44 所示。



图 3-44

#### 3.1.1.5.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-45 所示。



图 3-45

### 3.1.1.5.2. 基本信息带入

填写境内生产药品再注册申请表时，企业用户可以先填写“17. 原批准注册内容及相关信息”中的“药品批准文号/登记号”信息，录入批准文号后点击空白处，系统自动带入药品通用名称、英文名称/拉丁名称、规格、剂型等基本信息，提高录入信息的准确性。

### 3.1.1.5.3. 附件上传

填写境内生产药品再注册申请表时，根据选择的“药品注册分类”，需要上传不同类型附件。点击“选择文件”按钮，选择待上传的 pdf 文件，上传完成后显示上传文件的名称，其中，说明书在传 pdf 文件的同时还需要上传 txt 文件。上传后的文件可进行“下载”和“删除”操作，如图 3-46 所示。

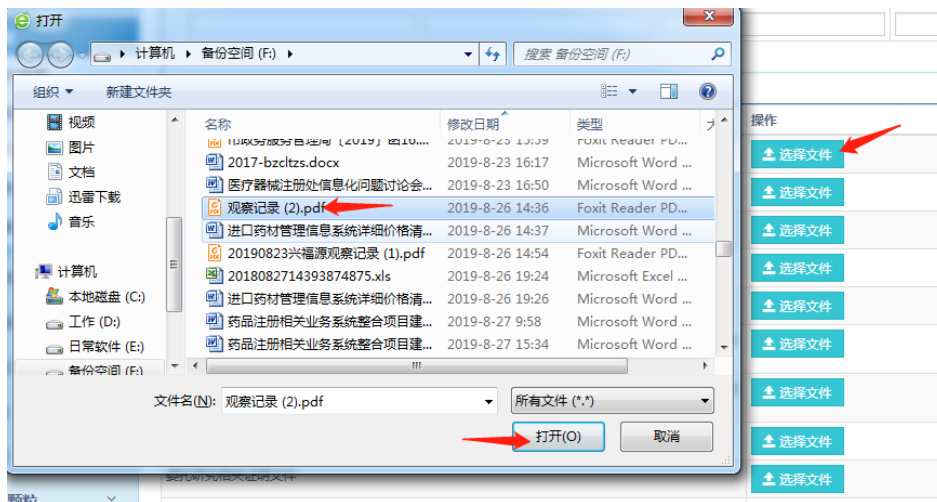


图 3-46

### 3.1.1.5.4. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮。

暂存成功提示如图 3-47 所示。

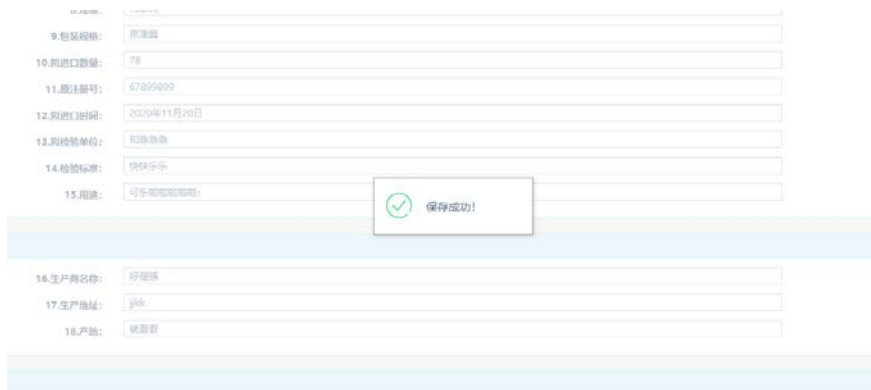


图 3-47

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-48 所示。



图 3-48

### 3.1.1.5.5. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.1.5.6. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.1.6. 境内生产药品一致性评价申请

登录药品业务应用系统，点击“境内生产药品一致性评价申请”图标按钮，进入境内生产药品一致性评价申请填写页面，如图 3-49 所示。



图 3-49

#### 3.1.1.6.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-50 所示。





图 3-50

### 3.1.1.6.2. 基本信息带入

填写境内生产药品一致性评价申请表时，企业用户可先填写“22. 原批准注册内容及相关信息”中的“原药品批准文号/登记号”信息，录入批准文号后点击空白处，系统自动带入药品通用名称、英文名称/拉丁名称、规格、剂型等基本信息，提高录入信息的准确性。

### 3.1.1.6.3. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮。

暂存成功提示如图 3-51 所示。

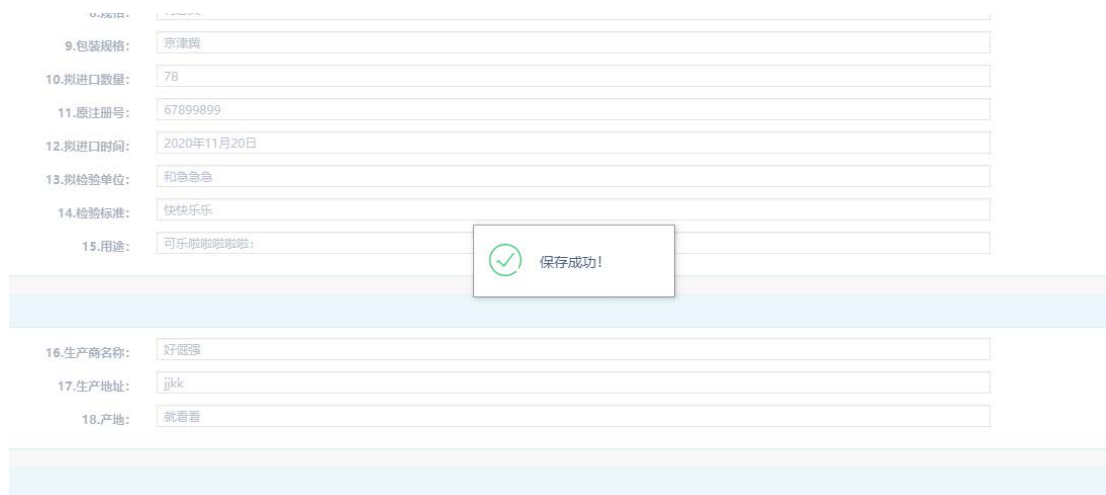


图 3-51

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-52 所示。

21.名称:	北京市测试企业		
22.地址:	北京市		
23.邮政编码:	00000000	24.传真:	
25.电子邮件:		26.职位:	
27.联系人:	李铁柱 (联系人)	28.电话:	8892355
29.备注:	口岸: <input type="text"/>		
	用途: <input type="text"/>		

暂存 上报 申请表预览 关闭

图 3-52

#### 3.1.1.6.4. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

#### 3.1.1.6.5. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.2. 境外生产药品注册

#### 3.1.2.1. 境外生产药品注册临床试验申请

登录药品业务应用系统，点击“境外生产药品注册临床试验”图标按钮，进入境外生产药品注册临床试验申请填写页面，如图 3-53 所示。



图 3-53

### 3.1.2.1.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-54 所示。



图 3-54

### 3.1.2.1.2. 自查表

当“4. 药品注册分类”选择“中药”，出现“自查表”按钮，填写“中药注册申报资料自查表”信息，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回申请表基本信息填报页面，如图 3-55 及图 3-56 所示。

其他特别申明事项

申请事项

\*1.本申请属于： 境外生产药品注册

\*2.药品加快上市注册程序： 附条件批准程序  优先审评程序  特别审批程序

\*3.申请事项： 临床试验

\*4.药品注册分类：

中药    化学药品

治疗用生物制品    预防用生物制品

按生物制品管理的诊断试剂

图 3-55

自查表

### 中药注册申报资料自查表

药品名称		规格	
申请事项	<input type="radio"/> 临床试验 <input type="radio"/> 上市许可	注册分类	
加快上市程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申请人			
沟通交流编号（如适用）		备注	
一、基本情况			
<input type="button" value="全选【是】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否】"/>			
1.1 是否有减免申报资料	<input type="radio"/> 是，请说明 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.2 申请人和生产企业是否已取得药品生产许可证（适用于上市许可申请）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.3 是否已向中检院或省、自治区、直辖市药品监督管理局提出药品注册检验，并提交送检凭证复印件（适用于上市许可申请）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.4 是否已完成支持药品上市注册的药学、药理毒理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（适用于上市许可申请）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.5 是否为药械组合	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.6 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	

图 3-56

当“4. 药品注册分类”选择“化学药品”，并且化学药品注册分类选择 1、2、5.1 类时，填写“化学药品 1、2、5.1 类注册申报资料自查表”，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回上一页，如图 3-57 所示。

自查表

### 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	<input checked="" type="radio"/> 临床试验 <input type="radio"/> 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input checked="" type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申请人			
沟通交流编号（如适用）			
一、基本情况			
<input type="button" value="全选【是】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否】"/>			
1.1是否符合豁免药物临床试验条件（上市许可申请适用）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.2申请人和生产企业是否已取得药品生产许可证（上市许可申请适用）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	

图 3-57

当“4. 药品注册分类”选择“化学药品”，并且化学药品注册分类选择 3、4、5.2 类时，填写“化学药品 3、4、5.2 类注册申报资料自查表”，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回上一页，如图 3-58 所示。

自查表

### 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	<input checked="" type="radio"/> 临床试验 <input type="radio"/> 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input checked="" type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 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			
<input type="button" value="全选【是】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否】"/>			
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	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 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）	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	

图 3-58

当“4. 药品注册分类”选择“治疗用生物制品”，填写“治疗用生物制品注册申报资料自查表”，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回上一页，如图 3-59 所示。

治疗用生物制品注册申报资料自查表			
药品名称		规格	
申请事项	<input checked="" type="radio"/> 临床试验 <input checked="" type="radio"/> 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input checked="" type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申请人			
沟通交流编号			
一、基本要求			
<input type="button" value="全选【是/有】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否/无】"/>			
1.1 资料项目及目录是否按 CTD 要求提交	<input checked="" type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.2 《药品生产许可			

图 3-59

当“4. 药品注册分类”选择“预防用生物制品”，填写“预防用生物制品注册申报资料自查表”，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回上一页，如图 3-60 所示。

预防用生物制品注册申报资料自查表			
药品名称		规格	
申请事项	<input checked="" type="radio"/> 临床试验 <input checked="" type="radio"/> 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input checked="" type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申请人			
沟通交流编号			
一、基本要求			
<input type="button" value="全选【是/有】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否/无】"/>			
1.1 资料项目及目录是否按 CTD 要求提交	<input checked="" type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.2 《药品生产许可			

图 3-60

当“4. 药品注册分类”选择“按生物制品管理的诊断制剂”，填写“按生物制品管理的体外诊断试剂注册申报资料自查表”，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回上一页，如图 3-61 所示。


按生物制品管理的体外诊断试剂注册申报资料自查表			
药品名称		注册分类	
申请人			
沟通交流编号			
一、基本情况			
<input type="button" value="全选【是/有】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否/无】"/>			
1.1 资料项目及目录是否按申报资料要求提交	<input checked="" type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	备注/袋次
1.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.3 申报事项是否符合要求	<input checked="" type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
1.4 是否按要求完成沟通交流并提供申报资料补充完善的情况说	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 不	

图 3-61

### 3.1.2.1.3. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”“关闭”按钮，暂存成功提示如图 3-62 所示。：

9.包装规格:	京津牌
10.拟进口数量:	78
11.原注册号:	67899899
12.拟进口时间:	2020年11月20日
13.拟检验单位:	和急急急
14.检验标准:	快快乐乐
15.用途:	可乐啦啦啦啦啦



16.生产商名称:	好强强
17.生产地址:	jkkk
18.产地:	就看看

图 3-62

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮。

### 3.1.2.1.4. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.2.1.5. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.2.2. 境外生产药品注册上市许可申请

登录药品业务应用系统，点击“境外生产药品注册上市许可”图标按钮，进入境外生产药品注册上市许可申请填写页面，如图 3-63 所示。



图 3-63

#### 3.1.2.2.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-64 所示。



图 3-64

#### 3.1.2.2.2. 自查表

自查表填报步骤同“境外生产药品注册临床试验”自查表。

#### 3.1.2.2.3. 暂存



完成以上信息并按照规定填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”“关闭”按钮，暂存成功提示如图 3-65 所示。

图 3-65

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-66 所示。

图 3-66

#### 3.1.2.2.4. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果。

#### 3.1.2.2.5. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

#### 3.1.2.3. 境外生产药品补充申请

登录药品业务应用系统，点击“境外生产药品补充申请”图标按钮，进入境

外生产药品补充申请填写页面，如图 3-67 所示。



图 3-67

### 3.1.2.3.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-68 所示。




图 3-68

### 3.1.2.3.2. 暂存

完成以上信息并按照规定填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”“关闭”按钮，暂存成功提示如图 3-69 所示。

9.包装规格:	京津冀
10.拟进口数量:	78
11.原注册号:	67899899
12.拟进口时间:	2020年11月20日
13.拟检验单位:	和急急急
14.检验标准:	快快乐乐
15.用途:	可东啦啦啦啦啦



16.生产商名称:	好德强
17.生产地址:	jkk
18.产地:	就看看

图 3-69

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-70 所示。

**申请单位**

21.名称:	北京市测试企业		
22.地址:	北京市		
23.邮政编码:	00000000	24.传真:	
25.电子邮件:		26.职位:	
27.联系人:	李铁柱 (联系人)	28.电话:	8892355
29.备注:	口岸: <input type="text"/> 用途: <input type="text"/>		

暂存 上报 申请表预览 关闭

图 3-70

### 3.1.2.3.3. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；

### 3.1.2.3.4. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.2.4. 境外生产药品备案申请

登录药品业务应用系统，点击“境外生产药品备案申请”图标按钮，进入境外生产药品注册备案申请填写页面，如图 3-71 所示。



图 3-71

### 3.1.2.4.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-72 所示。




图 3-72

### 3.1.2.4.2. 暂存

完成以上信息并按照规定填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”“关闭”按钮，暂存成功提示如图 3-73 所示。

9.包装规格:	京津冀
10.拟进口数量:	78
11.原注册号:	67899899
12.拟进口时间:	2020年11月20日
13.拟检验单位:	和急急急
14.检验标准:	快快乐乐
15.用途:	可东啦啦啦啦啦



16.生产商名称:	好德强
17.生产地址:	jkk
18.产地:	就看看

图 3-73

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-74 所示。

**申请单位**

21.名称:	北京市测试企业		
22.地址:	北京市		
23.邮政编码:	00000000	24.传真:	
25.电子邮件:		26.职位:	
27.联系人:	李铁柱 (联系人)	28.电话:	8892355
29.备注:	口岸: <input style="width: 100%;" type="text"/> 用途: <input style="width: 100%;" type="text"/>		

暂存 上报 申请表预览 关闭

图 3-74

### 3.1.2.4.3. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.2.4.4. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至备案端。

### 3.1.2.5. 境外生产药品再注册申请

登录药品业务应用系统，点击“境外生产药品再注册”图标按钮，进入境外生产药品再注册申请录入页面，如图 3-75 所示。



图 3-75

### 3.1.2.5.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-76 所示。



图 3-76

### 3.1.2.5.2. 自查表

点击“自查表”按钮，填写“境外生产药品再注册申报资料自查表”信息，按照要求填写后，点击“保存”按钮刷新此页面并弹出保存成功提示，点击“关闭”返回申请表填写页面，如图 3-77 所示。

境外生产药品再注册申报资料自查表			
药品名称		规格	
申请事项		注册分类	
申请人		备注	
一、基本情况			
<input type="button" value="全选【是】"/> <input type="button" value="部分全选【不适用】"/> <input type="button" value="全选【否】"/>			
1.1 是否在药品注册证书有效期满6个月提出	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.2 药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作是否在规定时限内完成	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 不适用	<input type="radio"/> 否	
1.3 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
二、申报材料自查			
2.1 申报资料提交数量是否符合要求	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
2.4 是否按照填表说明要求填写申请表	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
2.5 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
2.6 所提交证明文件是否均在有效期内	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
<p>说明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 所提交的申报资料与目录内容完全一致，译文准确。</li> <li>2. 所提交的复印件与原件内容完全一致。</li> <li>3. 所提交的电子文件与纸质文件内容完全一致。</li> <li>4. 所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。</li> <li>5. 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。</li> <li>6. 如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。</li> </ol>			
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）	
			日期
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="关闭"/>			

图 3-77

### 3.1.2.5.3. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”“关闭”按钮，暂存成功提示如图 3-78 所示。

9.包装规格:	京津翼
10.拟进口数量:	78
11.原注册号:	67899899
12.拟进口时间:	2020年11月20日
13.拟检验单位:	和急急急
14.检验标准:	快快乐乐
15.用途:	可东啦啦啦啦啦

✔ 保存成功!

16.生产商名称:	好好强强
17.生产地址:	jjkk
18.产地:	就看看

图 3-78

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-79 所示。

**申请单位**

21.名称:	北京市测试企业		
22.地址:	北京市		
23.邮政编码:	00000000	24.传真:	
25.电子邮件:		26.职位:	
27.联系人:	李铁柱 (联系人)	28.电话:	8892355

29.备注:

口岸:	
用途:	

暂存 上报 申请表预览 关闭

图 3-79

#### 3.1.2.5.4. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

#### 3.1.2.5.5. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。



### 3.1.2.6. 境外生产药品一致性评价申请

登录药品业务应用系统，点击“境外生产药品一致性评价”图标按钮，进入境外生产药品一致性评价申请填写页面，如图 3-80 所示。



图 3-80

#### 3.1.2.6.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-81 所示。



图 3-81

#### 3.1.2.6.2. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”“关闭”按钮，暂存成功提示如图 3-82 所示。

图 3-82

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-83 所示。

图 3-83

### 3.1.2.6.3. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.2.6.4. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.3. 港澳台医药产品注册

#### 3.1.3.1. 港澳台医药产品注册临床试验申请

登录药品业务应用系统，点击“港澳台医药产品注册临床试验”图标按钮，进入港澳台医药产品注册临床试验申请填写页面，如图 3-84 所示。



图 3-84

##### 3.1.3.1.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-85 所示。



图 3-85

### 3.1.3.1.2. 自查表

自查表填报步骤同“境外生产药品注册临床试验”自查表。

### 3.1.3.1.3. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”“关闭”按钮，暂存成功提示如图 3-86 所示。

图 3-86

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-87 所示。

图 3-87

### 3.1.3.1.4. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.3.1.5. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.3.2. 港澳台医药产品注册上市许可

登录药品业务应用系统，点击“港澳台医药产品注册上市许可”图标按钮，进入港澳台医药产品注册上市许可申请填写页面，如图 3-88 所示。



图 3-88

#### 3.1.3.2.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-89 所示。



图 3-89

#### 3.1.3.2.2. 自查表

自查表填报步骤同“境外生产药品注册临床试验”自查表。

### 3.1.3.2.3. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”“关闭”按钮，暂存成功提示如图 3-90 所示。

图 3-90

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-91 所示。

图 3-91

### 3.1.3.2.4. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.3.2.5. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.3.3. 港澳台医药产品注册补充申请

登录药品业务应用系统，点击“港澳台医药产品注册补充申请”图标按钮，进入港澳台医药产品注册补充申请填写页面，如图 3-92 所示。



图 3-92

#### 3.1.3.3.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-93 所示。



图 3-93

#### 3.1.3.3.2. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”“关闭”按钮，暂存成功提示如图 3-94 所示。

图 3-94

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-95 所示。

图 3-95

### 3.1.3.3.3. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.3.3.4. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.3.4. 港澳台医药产品注册备案申请

登录药品业务应用系统，点击“港澳台医药产品注册备案申请”图标按钮，进入港澳台医药产品注册备案申请填写页面，如图 3-96 所示。





图 3-96

### 3.1.3.4.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-97 所示。




图 3-97

### 3.1.3.4.2. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮，暂存成功提示如图 3-98 所示。

9.包装规格:	京津装
10.拟进口数量:	78
11.原注册号:	67899899
12.拟进口时间:	2020年11月20日
13.拟检验单位:	和急急急
14.检验标准:	快快乐乐
15.用途:	可乐蹦蹦蹦蹦



16.生产商名称:	好强强
17.生产地址:	jkk
18.产地:	就看看

图 3-98

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-99 所示。

数据核对码: 0HOSIZ7W

第一页
第二页

**声明**

我们保证:

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定;

②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法,药品研制全过程符合相关管理规范,信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益,申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外,其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得;

③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致;

④以上声明如查有不实之处,我们承担由此导致的一切法律后果。

**其他特别申明事项**

**申请事项**

1.本申请属于:  港澳台医药产品备案申请

2.药品注册分类:

中药  化学药品

暂存
上报
申请表预览
关闭

图 3-99

### 3.1.3.4.3. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.3.4.4. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至备案端。

### 3.1.3.5. 港澳台医药产品再注册申请

登录药品业务应用系统，点击“港澳台医药产品再注册申请”图标按钮，进入港澳台医药产品再注册申请填写页面，如图 3-100 所示。

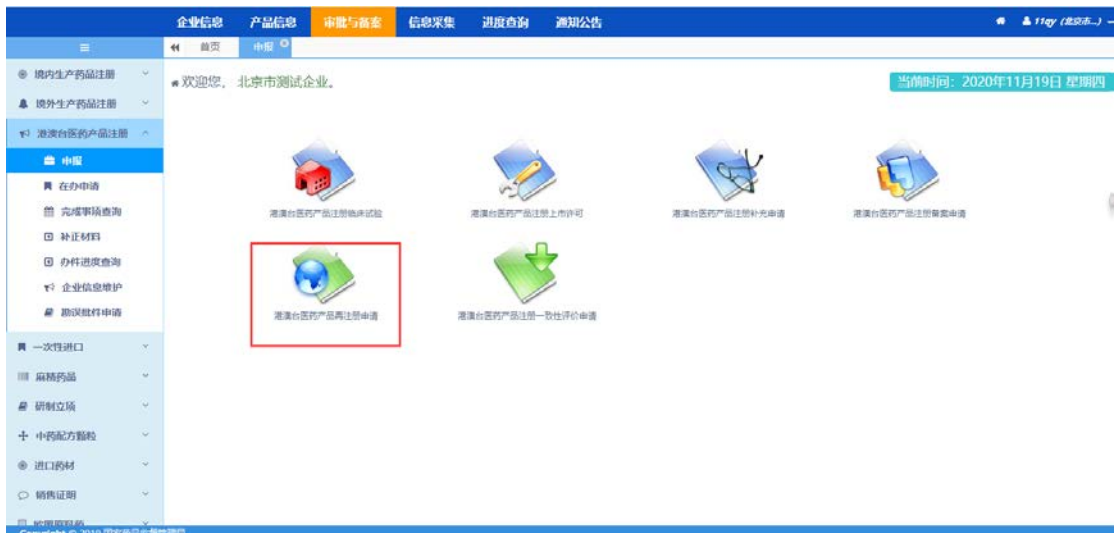


图 3-100

### 3.1.3.5.1. 填写申请表

第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-101 所示。



图 3-101

### 3.1.3.5.2. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮。暂存成功提示如图 3-102 所示。

9.包装规格:	京津典
10.拟进口数量:	78
11.原注册号:	67899899
12.拟进口时间:	2020年11月20日
13.拟检验单位:	和急急急
14.检验标准:	快快乐乐
15.用途:	可乐能能能能能:

✔ 保存成功!

16.生产商名称:	好强强
17.生产地址:	jjkk
18.产地:	就看看

图 3-102

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-103 所示。

数据核对码: B3JHY19N

第一页
第二页

**声明**

我们保证:

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定;

②本申请所述资料、样品均真实且来源合法。药品研制过程符合相关管理规范,信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益。申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外,其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得;

③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致;

④以上声明如属不实之处,我们承担由此导致的一切法律后果。

**其他特别申明事项**

**申请事项**

1.本申请属于:  港澳台药的产品再注册申请

2.药品注册分类:

中药       化学药品

暂存
上报
申请表预览
关闭

图 3-103

### 3.1.3.5.3. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.3.5.4. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.3.6. 港澳台医药产品注册一致性评价申请

登录药品业务应用系统，点击“港澳台医药产品注册一致性评价申请”图标按钮，进入港港澳台医药产品注册一致性评价申请填写页面，如图 3-104 所示



图 3-104

#### 3.1.3.6.1. 填写申请表

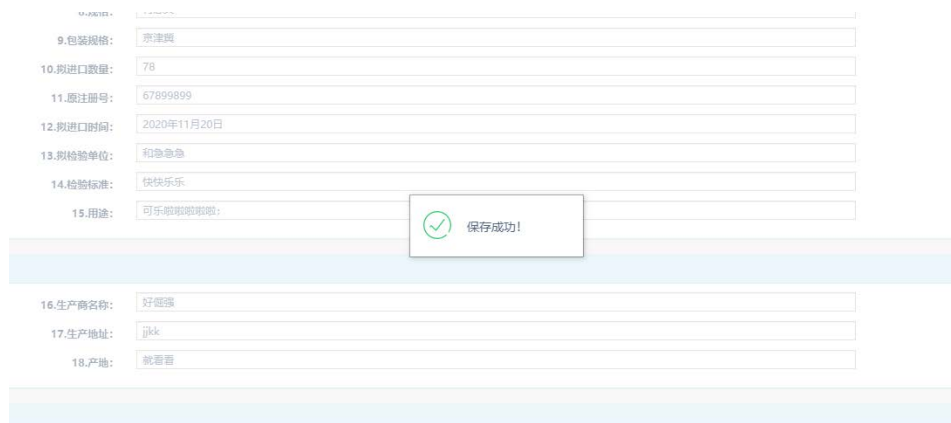
第一页为药品基本信息，第二页为企业相关的信息，填表说明为该申请表的填写说明信息，如图 3-105 所示。



图 3-105

#### 3.1.3.6.2. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮，暂存成功提示如图 3-106 所示。



The screenshot shows a form with the following fields and values:

9. 包装规格:	京津英
10. 拟进口数量:	78
11. 原注册号:	67899899
12. 拟进口时间:	2020年11月20日
13. 拟检验单位:	和急急急
14. 检验标准:	快快乐乐
15. 用途:	可乐酸酸酸酸酸
16. 生产商名称:	好强强
17. 生产地址:	jjkk
18. 产地:	就君君

A notification box in the center says "保存成功!" (Save Successful!).

图 3-106

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-107 所示。



The screenshot shows a web application interface with the following sections:

- 数据核对码: 041HBMP5
- 第一页 | 第二页
- 声明: 我们保证: ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定; ②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法, 药品研制全过程符合相关管理规范, 信息真实、准确、完整和可追溯, 申报事项未侵犯他人的权益, 申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外, 其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得; ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致; ④以上声明如查有不实之处, 我们承担由此导致的一切法律后果。
- 其他特别申明事项: [Empty text area]
- 申请事项: 1. 本申请属于:  港澳台医药产品一致性评价申请 一致性评价标志:  一致性评价不变更工艺  一致性评价变更工艺  免于一致性评价  共线生产 2. 药品注册分类:  中药  化学药品
- Buttons: 暂存, 上报, 申请表预览, 关闭

图 3-107

### 3.1.3.6.3. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.3.6.4. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.4. 一次性进口

#### 3.1.4.1. 一次性进口（报省局）

登录药品业务应用系统，点击“一次性进口（报省局）”图标按钮，进入一次性进口（报省局）申请填写页面，如图 3-108 所示。



图 3-108

##### 3.1.4.1.1. 填写申请表

申请表编辑页面如图 3-109 所示。

数据核对码: VHLVSNVF

---

**声明**

我们保证:

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定;

②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法,药品研制全过程符合相关管理规范,信息真实、准确、完整和可追溯,申报事项未侵犯他人的权益,申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外,其余数据和研究资料均为申请人自行取得或合法取得;

③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致;

④以上声明如查有不实之处,我们承担由此导致的一切法律后果。

---

**申请事项**

1.本申请属于:  一次性进口

2.药品注册分类:  中药  化药  生物制品

---

**药品情况**

4.英文名称/拉丁名称:

5.商品名称:

7.剂型:

8.规格:

10.拟进口数量:

11.拟进口时间:

12.通关备案单位:

13.检验标准:

14.用途:

---

**生产商**

15.生产商名称:

16.生产地址:

17.产地:

---

**公司**

18.公司名称:

19.公司地址:

---

**申请单位**

20.名称:

21.地址:

22.联系人:  23.电话:

29.备注:

口岸:	<input type="text"/>
用途:	<input type="text" value="8892355"/>

---

附件名称: (*要求上传加盖电子公章的pdf文件)	操作
申请表	<input type="button" value="选择文件"/>
营业执照	<input type="button" value="选择文件"/>
属于委托申请的,须提供委托人的合法登记证明文件及委托证明文件	<input type="button" value="选择文件"/>
拟申请进口对照药品情况说明 (境内外上市情况、拟申请进口对照药品的来源、具体用途、数量、使用计划及拟进口药品的口岸)	<input type="button" value="选择文件"/>
申请人承诺书 (所进口药品不得用于上市销售及申请用途以外的其他用途)	<input type="button" value="选择文件"/>
提供上市国家药品监管部门核发的批准证明文件	<input type="button" value="选择文件"/>
境外上市的药品说明书	<input type="button" value="选择文件"/>
上市国家药品监管部门网站公开信息等	<input type="button" value="选择文件"/>
提供委托方研发机构或生产企业所在地省级药品监管部门出具的审查意见	<input type="button" value="选择文件"/>

图 3-109

### 3.1.4.1.2. 暂存



完成以上信息并按照规定填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮，暂存成功提示如图 3-110 所示。

图 3-110

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-111 所示。

附件名称 (*要求上传加盖电子公章的pdf文件)	操作
申请表	<a href="#">选择文件</a>
营业执照	<a href="#">选择文件</a>
属于委托申请的，须提供委托人的合法登记证明文件及委托证明文件	<a href="#">选择文件</a>
拟申请进口对照药品情况说明 (境内外上市情况、拟申请进口对照药品的来源、具体用途、数量、使用计划及拟进口药品的口岸)	<a href="#">选择文件</a>
申请人承诺书 (所进口药品不得用于上市销售及申请用途以外的其他用途)	<a href="#">选择文件</a>
提供上市国家药品监管部门核发的批准证明文件	<a href="#">选择文件</a>
境外上市的药品说明书	<a href="#">选择文件</a>
上市国家药品监管部门网站公开信息等	<a href="#">选择文件</a>
提供委托方研发机构或生产企业在省级食品药品监管部门出具的审查意见	<a href="#">选择文件</a>

[暂存](#)
[上报](#)
[申请表预览](#)
[全部附件预览](#)
[关闭](#)

图 3-111

### 3.1.4.1.3. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.4.1.4. 附件上传

附件材料：根据实际需要上传相应附件，必须为 pdf 格式。点击“选择文件”选择所需上传附件；点击“删除”附件删除；点击“下载”，下载附件；点击“全部附件预览”查看所上传附件，如图 3-112 所示。

附件名称 (*要求上传加盖公章的pdf文件)	操作
申请表	选择文件 京药监发〔2020〕302号会签稿纸.pdf 下载 删除
营业执照	选择文件
属于委托申请的，须提供委托人的合法登记证明文件及委托证明文件	选择文件
拟申请进口对照药品情况说明（境内外上市情况、拟申请进口对照药品的来源、具体用途、数量、使用计划及拟进口药品的口岸）	选择文件
申请人承诺书（所进口药品不得用于上市销售及申请用途以外的其他用途）	选择文件
提供上市国家药品监管部门核发的批准证明文件	选择文件
境外上市的药品说明书	选择文件
上市国家药品监管部门网站公开信息等	选择文件
提供委托方研发机构或生产企业所在地省级食品药品监管部门出具的审查意见	选择文件

图 3-112

点击全部附件预览界面，如图 3-113 所示。

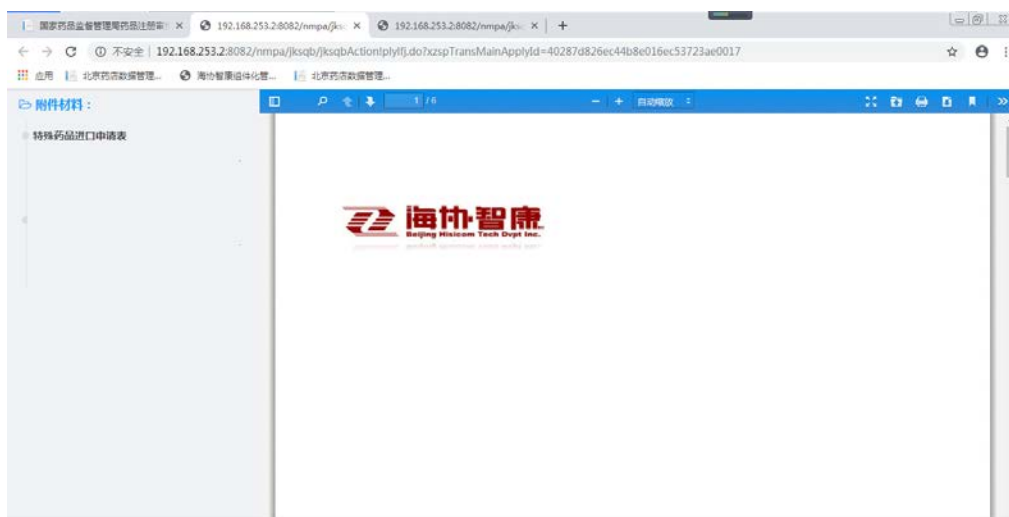


图 3-113

### 3.1.4.1.5. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

### 3.1.4.2. 一次性进口（报国家局）

登录药品业务应用系统，点击“一次性进口（报国家局）”图标按钮，进入一次性进口（报国家局）申请填写页面，如图 3-114 所示。



图 3-114

### 3.1.4.2.1. 填写申请表

填写表编辑页面如图 3-115、3-116、3-117 和图 3-118 所示。

图 3-115

图 3-116

生产商					
16.生产商名称:	<input type="text"/>				
17.生产地址:	<input type="text"/>				
18.产地:	<input type="text"/>				
公司					
19.公司名称:	<input type="text"/>				
20.公司地址:	<input type="text"/>				
申请单位					
21.名称:	<input type="text" value="北京市测试企业"/>				
22.地址:	<input type="text" value="北京市"/>				
23.邮政编码:	<input type="text" value="00000000"/>				
24.传真:	<input type="text"/>				
25.电子邮件:	<input type="text"/>				
26.职位:	<input type="text"/>				
27.联系人:	<input type="text" value="李铁柱 (联系人)"/>				
28.电话:	<input type="text" value="8892355"/>				
29.备注:	<table border="1"> <tr> <td>口岸:</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>用途:</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table>	口岸:	<input type="text"/>	用途:	<input type="text"/>
口岸:	<input type="text"/>				
用途:	<input type="text"/>				

图 3-117

<input type="button" value="暂存"/> <input type="button" value="关闭"/>	
---	--

图 3-118

### 3.1.4.2.2. 暂存

完成以上信息并按照要求填写后，点击“暂存”按钮刷新此页面。暂存后出现“申请表预览”“上报”按钮，暂存成功提示如图 3-119 所示。

9.包装规格:	<input type="text" value="京津装"/>
10.拟进口数量:	<input type="text" value="78"/>
11.原注册号:	<input type="text" value="67899899"/>
12.拟进口时间:	<input type="text" value="2020年11月20日"/>
13.拟检验单位:	<input type="text" value="和急急急"/>
14.检验标准:	<input type="text" value="快快乐乐"/>
15.用途:	<input type="text" value="可乐-蹦蹦蹦蹦"/>

16.生产商名称:	<input type="text" value="好强强"/>
17.生产地址:	<input type="text" value="jjkk"/>
18.产地:	<input type="text" value="就看看"/>

图 3-119

暂存成功后页面会出现“申请表预览”、“上报”按钮，如图 3-120 所示。

申请单位	
21.名称:	北京市测试企业
22.地址:	北京市
23.邮政编码:	00000000
24.传真:	
25.电子邮件:	
26.职位:	
27.联系人:	李铁柱 (联系人)
28.电话:	8892355
29.备注:	口岸: 用途:

操作按钮: 暂存 | 上报 | 申请表预览 | 关闭

图 3-120

### 3.1.4.2.3. 申请表预览和打印

点击“申请表预览”按钮查看申请表信息，点击“打印”打印申请表，点击“打印预览”预览申请表打印效果；点击“关闭”返回上一页。

### 3.1.4.2.4. 上报

点击“上报”按钮提交本次录入的申请数据，弹出提示用户是否提交申报，点击“确定”申请数据发送至审批端。

## 3.2. 在办申请


此页面显示关于药品注册信息列表，在该页面可根据查询条件查询药品的信息，每一条数据后都有基本操作：由于每条信息的状态不同，所显示的操作也不相同。起草状态下的操作：“查看”、“修改”、“删除”按钮；上报状态下：“查看”、“再次申请”“撤回修改”按钮；在办状态下：“查看”、“再次申请”按钮，如图 3-121 所示。



图 3-121

### 3.2.1. 查看申请表信息

点击“查看”按钮，查看申请表信息，如图 3-122、图 3-123、图 3-124 及图 3-125 所示。



YUK5C4469B

**国家药品监督管理局**

**境内生产药品注册-（临床试验或上市许可）申请表**

原始编号：  
受理号：

**声明**

**我们保证：**

- ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；
- ②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；
- ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；
- ④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

**其他特别申明事项**其他声明

法定代表人（签名）：

（加盖公章处）

年 月 日

图 3-122

药品情况	
1.本申请属于：	境内生产药品注册
2.药品加快上市注册程序：	优先审评程序;
3.申请事项：	临床试验
4.药品注册分类：	中药: 1.1类
5.其他事项：	处方药; 小微企业收费优惠;
6.药品通用名称：	药品通用名称
7.药品通用名称来源：	国家药品标准
8.英文名称/拉丁名称：	yingwenmingcheng
9.汉语拼音：	hanyupinyin
10.化学名称：	化学名称
11.其他名称：	其他名称
12.商品名称：	使用 商品名称
13.剂型	中国药典剂型: 注射剂
14.规格：	规格
15.同品种已被受理或同期申报的其他制剂规格：	同品种已被受理
16.包装：	直接接触药品的包装材料和容器：直接接触药品的包装材料和容器 包装规格：包装规格
17.药品有效期：	
18.处方：	活性成份/中药成份/...：活性成分 辅料：辅料

图 3-123

**19.原/辅料/包材来源：**

原/辅料/包材名称	批准文号/注册证号/登记号/受理号	生产企业名称
原/辅料/包材名称	批准文号/注册证号/登记号/受理号	生产企业名称

**20.中药材标准：**

药材名称	是否法定	来源标准	执行标准
药材名称	是否法定	来源标准	执行标准

**21.药品标准：** 国家药品标准: (是否有修订: )  
来源:

**22.受理前药品注册检验：**  
检品编号: GM000000

**23.主要适应症或者 分类：**  
功能主治:

**相关情况**

**24.专利情况：** 有中国专利

专利号: 中国专利号  
专利权人: 专利权人  
专利授权/公开日期: 2020-11-26

**25.是否涉及特殊管理药品或成分：**  
否: 立项批复文件号: LX000000

**26.中药品种保护：** 中药品种保护, 终止日期: 2020-11-22

**27.同品种新药监测期：**  
有, 终止日期: 2020-11-23

**28.本次申请为：** 首次申请

**29.历次申请情况：**

受理号/生物等效性试验备案号	注册申请状态	临床试验登记号	备注: 暂停/恢复/终止情况/不适用
受理号/生物等效性试验备案号	注册申请状态	临床试验登记号	备注: 暂停/恢复/终止情况/不适用

**30.参比制剂信息 (仿制药适用)：**

药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注1	备注2
药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注1	

**31.其他：沟通交流：**  
无  
药械组合产品界定:

图 3-124



<b>相关情况</b>											
<p><b>32.药品注册申请人：</b>  有  本机构负责缴费 所在省份: 天津市  申请人类型： 生产企业  中文名称：北京市测试企业  英文名称：英文名称  统一社会信用代码/组织机构代码：98387283798837283L  法定代表人：李铁柱（法定代表人） 职位：董事长  注册地址（地址）：北京市 邮编：  通讯地址： 邮编：00000000  注册申请负责人：王铁蛋（申请负责人） 职位：经理  联系人：李铁柱（联系人） 职位：  电话：8892355 传真：0108892355  电子邮箱： 手机：</p> <p>法定代表人（签名）： _____ （加盖公章）</p> <p style="text-align: center;">_____ 年 月 日</p>											
<p><b>33.生产企业：</b>  <b>34.委托研究机构：</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">研究项目</th> <th style="width: 30%;">研究机构名称</th> <th style="width: 25%;">研究负责人</th> <th style="width: 20%;">联系电话</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p><b>35.是否为eCTD申报资料：</b></p>				研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话				
研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话								
<p>经审查，本表填写符合形式审查要求。</p>			<table border="1"> <tr> <td style="width: 100px; height: 30px;">审查机关</td> </tr> </table>	审查机关							
审查机关											
<p>审查机关： _____ 审查人签名： _____ 日期： _____ 年 月 日</p>											
<p><input type="button" value="打印预览"/> <input type="button" value="打印"/></p>											

图 3-125

### 3.2.2. 打印预览和打印

在申请表中点击“打印预览”按钮，查看打印申请表样式；点击“打印”按钮，打印申请表，如图 3-126 所示。

<b>相关情况</b>											
<p><b>32.药品注册申请人：</b>          有          本机构负责缴费 所在省份: 天津市          申请人类型：生产企业          中文名称：北京市测试企业          英文名称：英文名称          统一社会信用代码/组织机构代码：98387283798837283L          法定代表人：李铁柱（法定代表人） 职位：董事长          注册地址（地址）：北京市 邮编：          通讯地址： 邮编：00000000          注册申请负责人：王铁蛋（申请负责人） 职位：经理          联系人：李铁柱（联系人） 职位：          电话：8892355 传真：0108892355          电子邮箱： 手机：</p> <p>法定代表人（签名）： （加盖公章）</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>											
<p><b>33.生产企业：</b>  <b>34.委托研究机构：</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">研究项目</th> <th style="width: 25%;">研究机构名称</th> <th style="width: 25%;">研究负责人</th> <th style="width: 25%;">联系电话</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p><b>35.是否为eCTD申报资料：</b></p>				研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话				
研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话								
经审查，本表填写符合形式审查要求。			<b>审查机关</b>								
审查机关： 审查人签名： 日期： 年 月 日											
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <input type="button" value="打印预览"/> <input type="button" value="打印"/> </div>											

图 3-126

### 3.2.3. 修改

点击“修改”按钮，修改起草状态的申报请表信息，如图 3-127 所示。

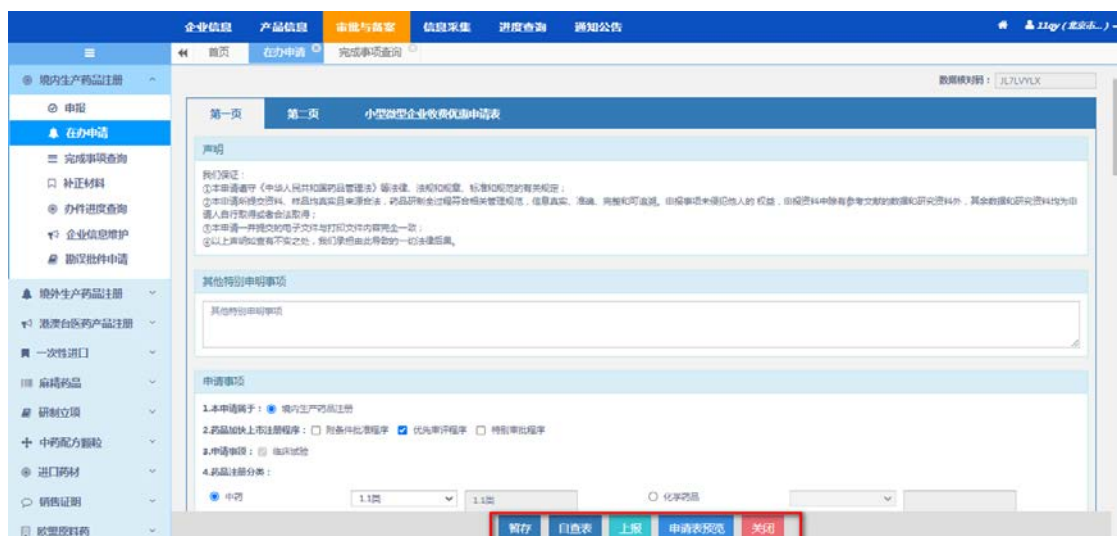


图 3-127

### 3.2.4. 删除

点击“删除”按钮，弹出提示是否删除当前信息，确认无误后点击“确定”按钮，数据删除，如图 3-128 所示。

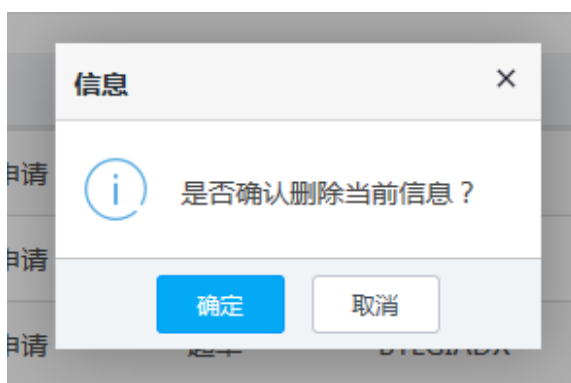


图 3-128

### 3.2.5. 再次（复制）申请

点击“再次申请”按钮，可重新发起申请，选择重新申请事项，点击“确定”后进入新的申请复制当前申请的所有数据，根据实际情况修改具体内容后，继续暂存、上报即可。点击“关闭”关闭再次申请事项，如图 3-129 及图 3-130 所示。

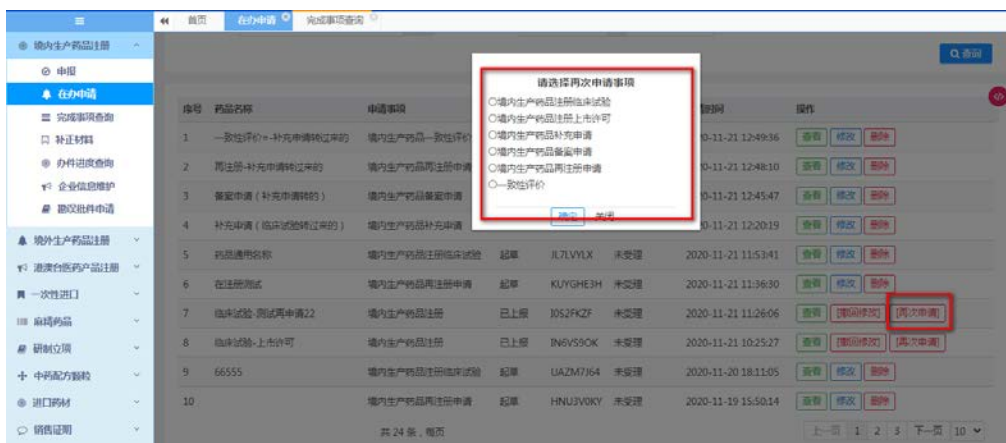


图 3-129



图 3-130

### 3.2.6. 撤回修改

点击“撤回修改”按钮，弹出提示是否撤回当前信息，点击确定数据撤回，状态由上报改为起草状态，如图 3-131 所示。

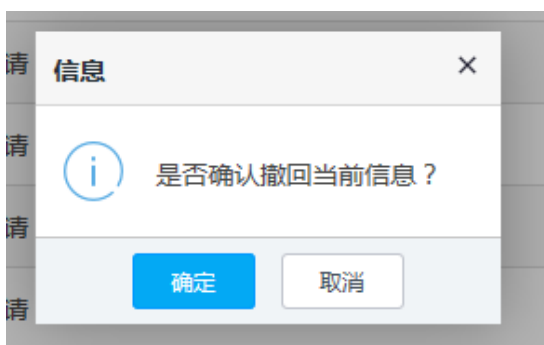


图 3-131

### 3.3. 完成事项查询

此页面显示关于办理完结事项的信息列表，在该页面可根据查询条件查询本单位已经办结的信息；每一条数据后都有“查看”按钮，如图 3-132 所示。

序号	药品名称	申请事项	状态	数据核对码	申请时间	受理时间	办结时间	是否准予注册/备案	勘误状态	操作
1	临床测试	境内生产...	办结	LIPNQWFT	2020-11-26	2020-11-26	2020-11-26	准予注册	未申请	<a href="#">查看</a> <a href="#">批件勘误申请</a>
2	测试境内上市	境内生产...	办结	DYFRWBC5	2020-11-21	2020-11-21	2020-11-21	准予注册	未申请	<a href="#">查看</a> <a href="#">批件勘误申请</a>
3	临床测试—药品名称	境内生产...	办结	ITNZAMB2	2020-11-21	2020-11-21	2020-11-21	准予注册	未申请	<a href="#">查看</a> <a href="#">批件勘误申请</a>

图 3-132


#### 3.3.1. 查看申请表信息

企业用户在完成事项查询列表页点击“查看”按钮，进申报信息页面，点击“查看申请表”按钮，查看申报信息，如图 3-133 所示。



图 3-133

点击“查看申请表”页面显示如图 3-134、图 3-135、图 3-136 及图 3-137 所示。



YUKSC4469B

**国家药品监督管理局**

原始编号: \_\_\_\_\_  
受理号: \_\_\_\_\_

**境内生产药品注册（临床试验或上市许可）申请表**

**声明**

**我们保证：**

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；

②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；

③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；

④以上声明如宣有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

**其他特别申明事项**其他声明

法定代表人（签名）： \_\_\_\_\_ （加盖公章处）  
 \_\_\_\_\_  
 年 月 日

图 3-134

药品情况	
1.本申请属于：	境内生产药品注册
2.药品加快上市注册程序：	优先审评程序;
3.申请事项：	临床试验
4.药品注册分类：	中药: 1.1类
5.其他事项：	处方药; 小微企业收费优惠;
6.药品通用名称：	药品通用名称
7.药品通用名称来源：	国家药品标准
8.英文名称/拉丁名称：	yingwenmingcheng
9.汉语拼音：	hanyupinyin
10.化学名称：	化学名称
11.其他名称：	其他名称
12.商品名称：	使用 商品名称
13.剂型	中国药典剂型: 注射剂
14.规格：	规格
15.同品种已被受理或同期申报的其他制剂规格：	同品种已被受理
16.包装：	直接接触药品的包装材料和容器：直接接触药品的包装材料和容器 包装规格：包装规格
17.药品有效期：	
18.处方：	活性成份/中药成份/...：活性成分 辅料：辅料

图 3-135

**19.原/辅料/包材来源：**

原/辅料/包材名称	批准文号/注册证号/登记号/受理号	生产企业名称
原/辅料/包材名称	批准文号/注册证号/登记号/受理号	生产企业名称

**20.中药材标准：**

药材名称	是否法定	来源标准	执行标准
药材名称	是否法定	来源标准	执行标准

**21.药品标准：** 国家药品标准: (是否有修订: )  
来源:

**22.受理前药品注册检验：**  
检品编号: GM000000

**23.主要适应症或者 分类：**  
功能主治:

**相关情况**

**24.专利情况：** 有中国专利

专利号: 中国专利号  
专利权人: 专利权人  
专利授权/公开日期: 2020-11-26

**25.是否涉及特殊管理药品或成分：**  
否: 立项批复文件号: LX000000

**26.中药品种保护：** 中药品种保护, 终止日期: 2020-11-22

**27.同品种新药监测期：**  
有, 终止日期: 2020-11-23

**28.本次申请为：** 首次申请

**29.历次申请情况：**

受理号/生物等效性试验备案号	注册申请状态	临床试验登记号	备注: 暂停/恢复/终止情况/不适用
受理号/生物等效性试验备案号	注册申请状态	临床试验登记号	备注: 暂停/恢复/终止情况/不适用

**30.参比制剂信息 (仿制药适用)：**

药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注1	备注2
药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注1	

**31.其他：沟通交流：**  
无  
药械组合产品界定:

图 3-136



<b>相关情况</b>			
<b>32.药品注册申请人：</b>			
有			
本机构负责缴费 所在省份: 天津市			
申请人类型：生产企业			
中文名称：北京市测试企业			
英文名称：英文名称			
统一社会信用代码/组织机构代码：98387283798837283L			
法定代表人：李铁柱（法定代表人） 职位：董事长			
注册地址（地址）：北京市 邮编：			
通讯地址： 邮编：00000000			
注册申请负责人：王铁蛋（申请负责人） 职位：经理			
联系人：李铁柱（联系人） 职位：			
电话：8892355 传真：0108892355			
电子邮箱： 手机：			
法定代表人（签名）：		（加盖公章）	
年 月 日			
<b>33.生产企业：</b>			
<b>34.委托研究机构：</b>			
研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话
<b>35.是否为eCTD申报资料：</b>			
经审查，本表填写符合形式审查要求。			<b>审查机关</b>
审查机关：	审查人签名：	日期：	年 月 日
<input type="button" value="打印预览"/>	<input type="button" value="打印"/>		

图 3-137

### 3.3.2. 附件预览和下载

点击“附件预览”按钮，查看附件内容。点击“下载”按钮，下载附件。点击“返回”按钮，返回上一页，如图 3-138 所示。



图 3-138

点击“附件预览”按钮页面如图 3-139 所示。



图 3-139

### 3.4. 补正材料

此页面显示需要补正材料信息列表,在该页面可根据查询条件查询补正材料信息。每一条数据后都有查看、补正材料、提交等基本操作。列表每页显示数据条数可根据用户习惯自定义进行修改,如图 3-140 所示。

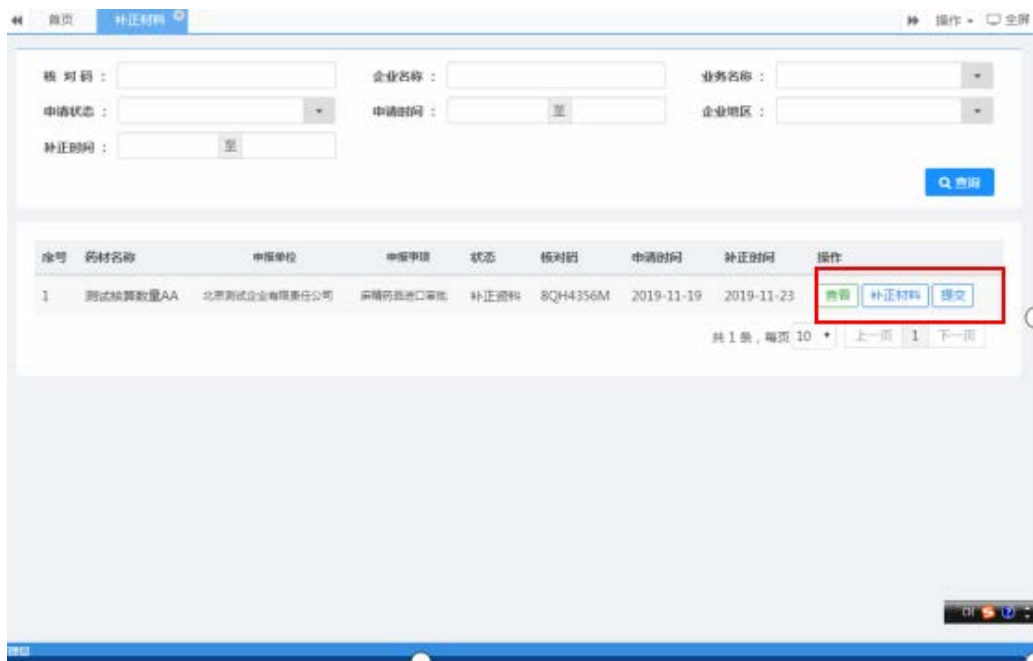


图 3-140

### 3.4.1. 查看和打印

企业申请人点击“查看”按钮，可查看申报事项信息和附件材料。点击“打印”按钮，打印申请表，点击“返回”按钮，返回上一页，如图 3-141 所示。



图 3-141

### 3.4.2. 补正材料

点击“补正材料”按钮，进入申请事项详细页，可修改内容。附件材料事项中，点击“下载”按钮，下载附件，点击“删除”按钮，删除附件，如图 3-142 所示。

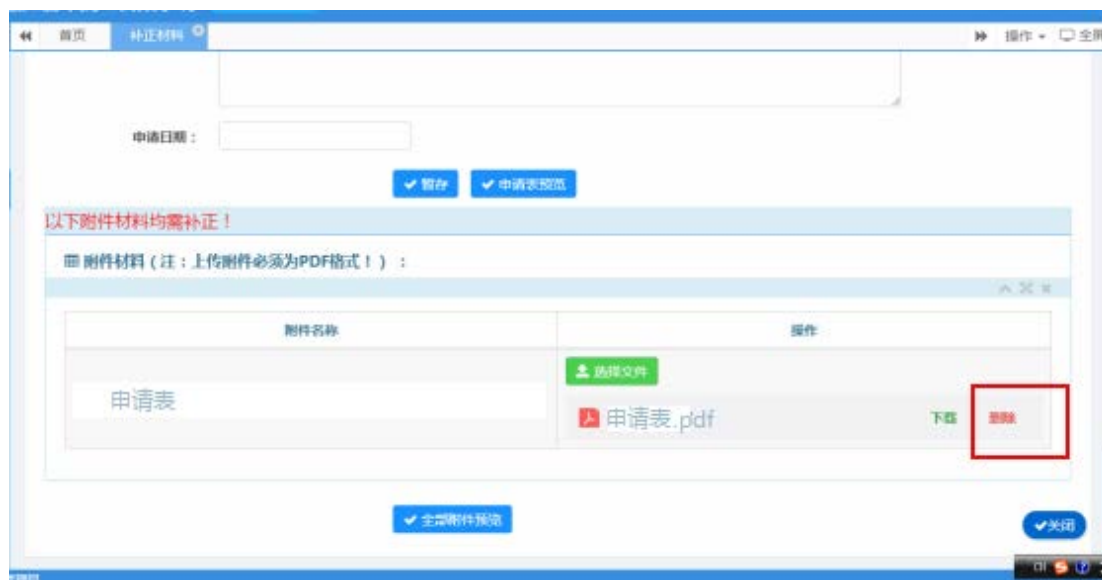


图 3-142

### 3.4.3. 提交补正材料

点击“提交”按钮，弹出提示提交成功。系统将数据提交到相关部门进行审核，提交后数据不在补正材料列表页显示，如图 3-143 所示。



图 3-143

### 3.5. 办件进度查询

此页面显示办件进度查询信息列表,在该页面可根据查询条件查询办件进度信息。点击所需查看事项右侧的“查看”按钮查看事项相关信息,如图 3-144 所示



图 3-144

#### 3.5.1. 查看

点击“查看”按钮,进入事项的详情页面,可查看附件、查看申请表以及当前状态。点击“返回”按钮,返回上一页,如图 3-145 所示。



图 3-145

### 3.5.2. 申请表预览和打印

点击“查看申请表”按钮，查看申报信息。点击“打印”按钮，打印申请表。  
 点击“关闭”按钮，返回上一页，如图 3-146、图 3-147、图 3-148 及图 3-149 所示。


 YUKSC4469B	<b>国家药品监督管理局</b>	原始编号: 受理号:			
<b>境内生产药品注册（临床试验或上市许可）申请表</b>					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;"><b>声明</b></td> <td colspan="2"> <p><b>我们保证：</b></p> <p>①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；</p> <p>②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；</p> <p>③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；</p> <p>④以上声明如宣有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p><b>其他特别申明事项其他声明</b></p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">                     法定代表人（签名）： <span style="float: right;">（加盖公章处）</span>   <span style="float: right;">年 月 日</span> </p> </td> </tr> </table>			<b>声明</b>	<p><b>我们保证：</b></p> <p>①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；</p> <p>②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；</p> <p>③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；</p> <p>④以上声明如宣有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p><b>其他特别申明事项其他声明</b></p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">                     法定代表人（签名）： <span style="float: right;">（加盖公章处）</span>   <span style="float: right;">年 月 日</span> </p>	
<b>声明</b>	<p><b>我们保证：</b></p> <p>①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；</p> <p>②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；</p> <p>③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；</p> <p>④以上声明如宣有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p><b>其他特别申明事项其他声明</b></p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">                     法定代表人（签名）： <span style="float: right;">（加盖公章处）</span>   <span style="float: right;">年 月 日</span> </p>				

图 3-146

<b>申请事项</b>	
<b>1.本申请属于：</b>	境内生产药品注册上市许可
<b>2.药品加快上市注册程序：</b>	附条件批准程序;
<b>3.申请事项：</b>	上市许可
<b>4.药品注册分类：</b>	中药: 2.2类
<b>5.其他事项：</b>	药品通用名称核准
<b>药品情况</b>	
<b>6.药品通用名称：</b>	2020年11月19日xxq
<b>7.药品通用名称来源：</b>	药品注册标准
<b>8.英文名称/拉丁名称：</b>	2020年11月19日xxq
<b>9.汉语拼音：</b>	2020年11月19日xxq
<b>10.化学名称：</b>	2020年11月19日xxq
<b>11.其他名称：</b>	2020年11月19日xxq
<b>12.商品名称：</b>	使用: 中文名称: 2020年11月19日xxq
<b>13.剂型</b>	中国药典剂型: 凝胶剂
<b>14.规格：</b>	2020年11月19日xxq
<b>15.同品种已被受理或同期申报的其他制剂规格：</b>	2020年11月19日xxq
<b>16.包装：</b>	直接接触药品的包装材料和容器: 2020年11月19日xxq 包装规格: 2020年11月19日xxq
<b>17.药品有效期：</b>	2020年11月19日xxq

图 3-147

18.处方: 活性成份/中药成份/...: 2020年11月19日xxq  
 辅料: 2020年11月19日xxq

19.原/辅料/包材来源:

原/辅料/包材名称	批准文号/注册证号/登记号/受理号	生产企业名称

20.中药材标准:

药材名称	是否法定	来源标准	执行标准

21.药品标准:  
 22.受理前药品注册检验:  
 23.主要适应症或者功能主治:  
 分类:

**相关情况**

24.专利情况:  
 25.是否涉及特殊管理药品或成分:  
 立项批复文件号:  
 26.中药品种保护:  
 27.同品种新药监测期:  
 28.本次申请为:  
 29.历次申请情况:

受理号/生物等效性试验备案号	注册申请状态	临床试验登记号	备注: 暂停/恢复/终止情况/不适用

图 3-148

29.历次申请情况:

受理号/生物等效性试验备案号	注册申请状态	临床试验登记号	备注: 暂停/恢复/终止情况/不适用

30.年度报告/药物研发期间安全性更新报告 (DSUR) :

接收日期	是否因年度报告/研发期间安全性更新报告 (DSUR) 而暂停/终止临床试验?

31.是否按照规定快速报告临床期间可疑且非预期严重不良反应: (上市申请适用):  
 32.参比制剂信息 (仿制药适用):

药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注1	备注2

33.其他: 沟通交流:  
 药械组合产品界定:

**申请人委托研究机构**

34.药品注册申请人:  
 35.生产企业:  
 36.委托研究机构:  
 37.是否为eCTD申报资料:

**审查机关**

经审查, 本表填写符合形式审查要求。

审查机关: 审查人签名: 日期: 年 月 日

打印预览 打印

图 3-149

### 3.5.3. 附件预览和下载

点击“附件预览”按钮，可查看上传附件内容。点击“下载”按钮，下载附件，如图 3-150 及图 3-151 所示。

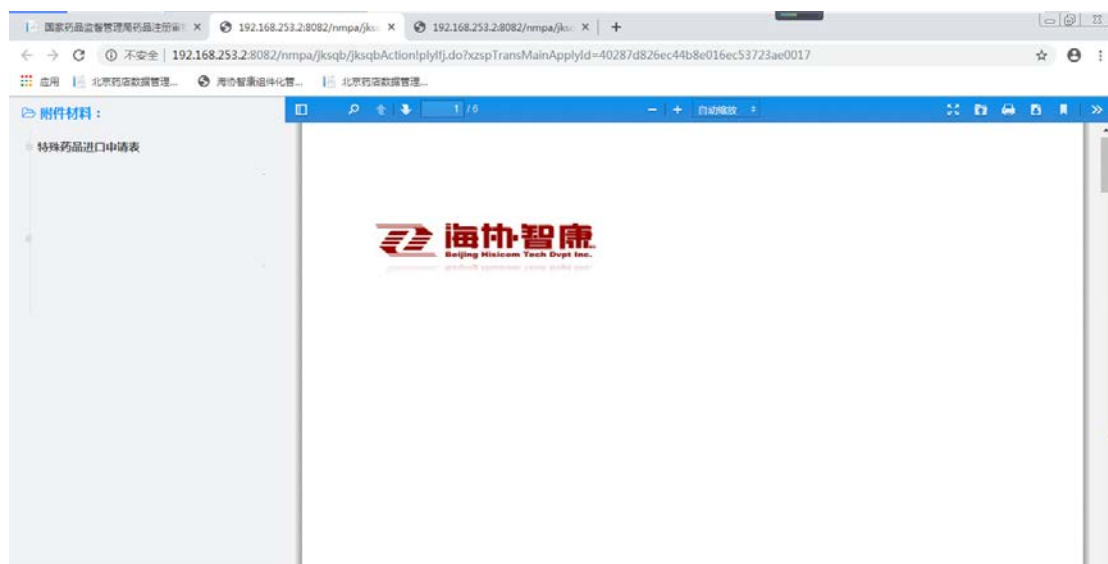


图 3-150

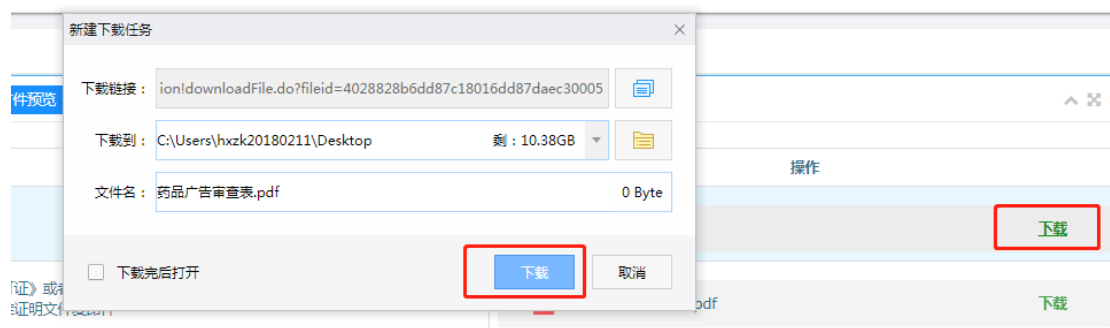


图 3-151

### 3.6. 企业信息维护

此页面显示企业信息维护列表，在该页面可根据查询条件查询企业信息。每一条数据后都有查看/修改基本操作。列表每页显示数据条数可以根据用户习惯自定义进行修改，如图 3-152 所示。



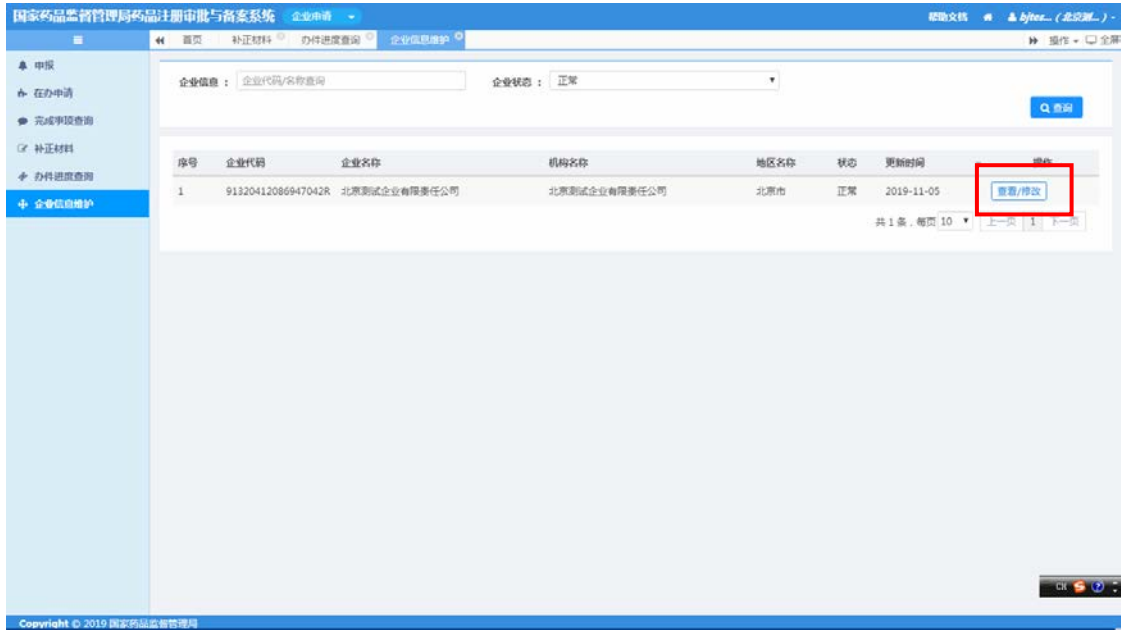


图 3-152

### 3.6.1. 查看/修改

点击“查看/修改”按钮，进入企业基本信息详细页面对企业信息进行维护，如图 3-153 所示。

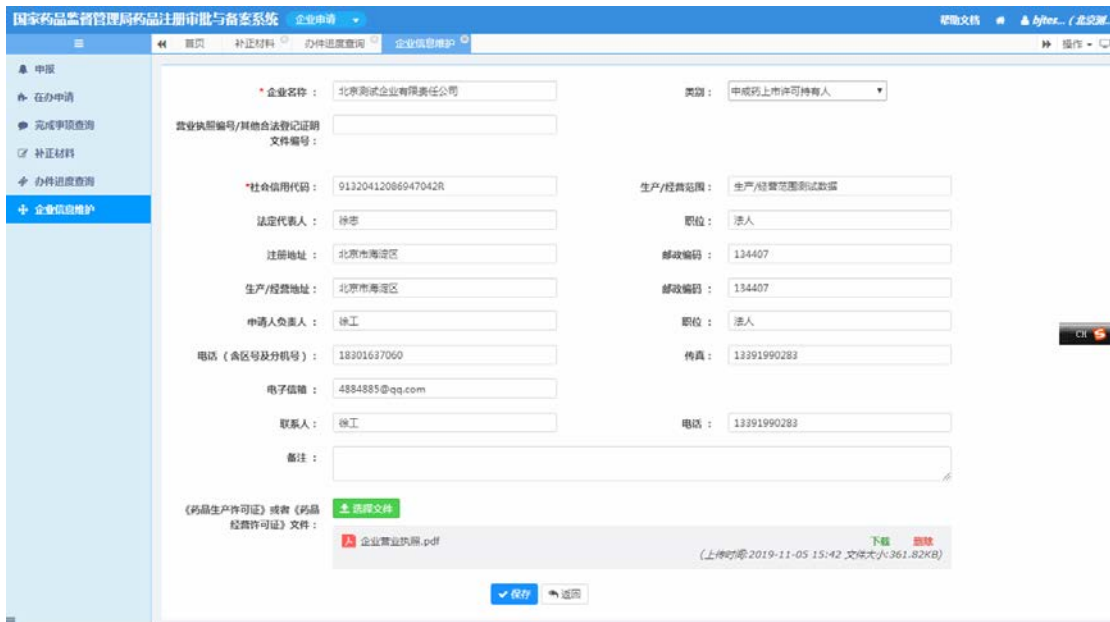


图 3-153