附件1

补充申请前置服务资料清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请类型 | 文件夹名称 | 文件夹路径 | 备注 |
| 补充申请前置服务 | 化学药品/原料药 | 申请信息 | 申请信息 | 申请表、自查表及承诺书等 |
| 目录 | 目录 |  |
| 1 药品批准证明文件 | 1药品批准证明文件 |  |
| 2 证明性文件 | 2证明性文件 |  |
| 3 检查检验相关信息 | 3检查检验相关信息 |  |
| 4 质量标准及说明书等 | 4质量标准及说明书等 |  |
| 5 药学研究资料 | 5药学研究资料 | （1）建议参考药审中心发布的《常见变更事项的主要研究信息汇总模板》撰写变更主要研究信息汇总表，作为单独的一部分，放在此项下。（2）补充资料或更新稳定性研究资料时，保持首次提交的资料不变，通过在此项下新建“补充资料”文件夹予以增加。 |
| 6 药理毒理研究资料 | 6药理毒理研究资料 | 不可为空文件夹，如不涉及，可在正文写“不适用”。 |
| 7 临床研究资料 | 7临床研究资料 |
| 8 其他 | 8其他 | （1）相关变更既往前置服务申请情况说明，简述前次申请前置服务申请号和再次申请的原因；（2）提交申请人出具的质量承诺声明，包括研究资料的真实性证明、对药品质量安全的责任承诺等。（3）建议申请人参考CDE《已上市化药药品补充申请药学自评估报告（原料药/制剂）（征求意见稿）》提供自评估报告。 |