

中药品种保护申请资料分类装订成册指南

一、中药保护品种证书（初次）核发

册数	类别	相关内容
第一册	申请表	《中药品种保护申请表》
	证明性文件	初次保护申请企业应提供其为原研企业的证明资料
		现行国家药品标准、说明书和标签实样
		专利权属状态说明书及证明文件
申请保护依据与理由综述	申请保护依据与理由综述	
第二册	医学相关资料（批准上市前研究资料）	临床试验单位资质及证明材料
		临床试验方案
		对照药使用说明书
		临床试验总结报告
		其他批准上市前研究资料
第三册	医学相关资料（批准上市后研究资料）	有关不良反应监测情况及省（自治区、直辖市）药品不良反应监测中心出具的《不良反应检索报告》
		注册批件提出要求的完成情况
		上市后开展的医学研究资料及企业认为能够证明其可保性的其它医学研究资料及文献资料

		等
第四册	药学相关资料（工艺相关资料）上市前	详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料，并提供工艺过程中主要环节所采取的质量保障措施
第五册	药学相关资料（标准相关资料）上市前	原料法定标准；多基原药材应明确所使用的药材基原，主要药味的产地或供货渠道应有证明文件；注射剂原料应提供基原固定和产地固定研究资料及证明文件
		制剂质量标准及其研究过程资料
第六册	药学相关资料（工艺相关资料）上市后	详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料，并提供工艺过程中主要环节所采取的质量保障措施
第七册	药学相关资料（标准相关资料）上市后	原料法定标准与批准上市前不一致的，应提供最新标准；多基原药材应明确所使用的药材基原，主要药味的产地或供货渠道应有证明文件；注射剂原料应提供基原固定和产地固定研究资料及证明文件
		质量标准执行情况
		注册批件提出要求的完成情况
		上市后开展的药学研究工作情况及企业认为能够证明其可保性的其它药学研究资料及文献资料等

		近三年企业质量检验情况汇总表及省级药品检验机构的三批检验报告，以说明质量标准的执行情况
第八册	药理毒理相关资料（批准上市前研究资料）	批准上市前研究资料
第九册	药理毒理相关资料（批准上市后研究资料）	批准上市后研究资料，包括注册批件提出要求的完成情况等
第十册	拟改进提高计划与实施方案及其他	结合申报品种已有的研究情况，提交针对品种特点的改进提高计划及详细实施方案等其他相关资料
<p>注：为提高审评工作效率，请申请人在装订申请资料时，按本装订指南进行，单册不超过 300 页，超出部分另装订一册。相关内容请参照《中药品种保护指导原则》等有关规定申报。请申请人将申请品种的药品注册文件（格式为 PDF）和执行药品标准电子版（格式为可编辑非图片 Docx 格式）发送至 zypzbh@cfe-samr.org.cn，涉及国家保密的，可不上传，但需提供国家保密证明文件。</p>		

二、中药保护品种证书（同品种）核发		
册数	类别	相关内容
第一册	申请表	《中药品种保护申请表》
	证明性文件	现行国家药品标准、说明书和标签实样
		专利权属状态说明书及证明文件

	申请保护依据与理由综述	申请保护依据与理由综述
第二册	医学相关资料（批准上市前研究资料）	临床试验单位资质及证明材料
		临床试验方案
		对照药使用说明书
		临床试验总结报告
		其他批准上市前研究资料
第三册	医学相关资料（批准上市后研究资料）	有关不良反应监测情况及省（自治区、直辖市）药品不良反应监测中心出具的《不良反应检索报告》
		注册批件提出要求的完成情况
		上市后开展的医学研究资料及企业认为能够证明其可保性的其它医学研究资料及文献资料等
第四册	药学相关资料（工艺相关资料）上市前	详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料，并提供工艺过程中主要环节所采取的质量保障措施
第五册	药学相关资料（标准相关资料）上市前	原料法定标准；多基原药材应明确所使用的药材基原，主要药味的产地或供货渠道应有证明文件；注射剂原料应提供基原固定和产地固定研究资料及证明文件
		制剂质量标准及其研究过程资料

第六册	药学相关资料（工艺相关资料）上市后	详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料，并提供工艺过程中主要环节所采取的质量保障措施
第七册	药学相关资料（标准相关资料）上市后	原料法定标准与批准上市前不一致的，应提供最新标准；多基原药材应明确所使用的药材基原，主要药味的产地或供货渠道应有证明文件；注射剂原料应提供基原固定和产地固定研究资料及证明文件
		质量标准执行情况
		注册批件提出要求的完成情况
		上市后开展的药学研究工作情况及企业认为能够证明其可保性的其它药学研究资料及文献资料等
		近三年企业质量检验情况汇总表及省级药品检验机构的三批检验报告，以说明质量标准的执行情况
第八册	药理毒理相关资料（批准上市前研究资料）	批准上市前研究资料
第九册	药理毒理相关资料（批准上市后研究资料）	批准上市后研究资料，包括注册批件提出要求的完成情况等
第十册	拟改进提高计划与实施方	结合申报品种已有的研究情况，提交针对品种特点的改进提高计划及详细实施方案等其他

	案	相关资料。
<p>注：为提高审评工作效率，请申请人在装订申请资料时，按本装订指南进行，单册不超过 300 页，超出部分另装订一册。相关内容请参照《中药品种保护指导原则》等有关规定申报。请申请人将申请品种的药品注册文件（格式为 PDF）和执行药品标准电子版（格式为可编辑非图片 Docx 格式）发送至 zypzbh@cfe-samr.org.cn，涉及国家保密的，可不上传，但需提供国家保密证明文件。</p>		

三、中药保护品种证书（延长保护期）核发		
册数	类别	相关内容
第一册	申请表	《中药品种保护申请表》
	证明性文件	现行国家药品标准、说明书和标签实样
		专利权属状态说明书及证明文件
申请保护依据与理由综述	申请保护依据与理由综述	
第二册	医学相关资料（批准上市前研究资料）	临床试验单位资质及证明材料
		临床试验方案
		对照药使用说明书
		临床试验总结报告
		其他批准上市前研究资料

第三册	医学相关资料（批准上市后研究资料）	有关不良反应监测情况及省（自治区、直辖市）药品不良反应监测中心出具的《不良反应检索报告》
		注册批件提出要求的完成情况
		上市后开展的医学研究资料及企业认为能够证明其可保性的其它医学研究资料及文献资料等
		延长保护期品种重点提交能证明品种对主治的疾病、证候或症状较同类品种有显著的临床疗效优势的研究资料，及保护期内按《改进意见与有关要求》所完成的临床研究资料。临床安全性评价研究可针对初次保护安全性评价结果及品种自身特点进行。
第四册	药学相关资料（工艺相关资料）上市前	详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料，并提供工艺过程中主要环节所采取的质量保障措施
第五册	药学相关资料（标准相关资料）上市前	原料法定标准；多基原药材应明确所使用的药材基原，主要药味的产地或供货渠道应有证明文件；注射剂原料应提供基原固定和产地固定研究资料及证明文件
		制剂质量标准及其研究过程资料
第六册	药学相关资料（工艺相关资料）上市后	详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料，并提供工艺过程中主要环节所采取的质量保障措施

		延长保护期品种重点提交保护期内按《改进意见与有关要求》所完成的相关研究资料，及在药学方面较保护前有明显改进与提高的其他相关研究资料。
第七册	药学相关资料（标准相关资料）上市后	原料法定标准与批准上市前不一致的，应提供最新标准；多基原药材应明确所使用的药材基原，主要药味的产地或供货渠道应有证明文件；注射剂原料应提供基原固定和产地固定研究资料及证明文件
		质量标准执行情况
		注册批件提出要求的完成情况
		上市后开展的药学研究工作情况及企业认为能够证明其可保性的其它药学研究资料及文献资料等
		延长保护期品种重点提交保护期内按《改进意见与有关要求》所完成的相关研究资料，及在药学方面较保护前有明显改进与提高的其他相关研究资料。
		近三年企业质量检验情况汇总表及省级药品检验机构的三批检验报告，以说明质量标准的执行情况
第八册	药理毒理相关资料（批准上市前研究资料）	批准上市前研究资料
第九册	药理毒理相关资料（批准	批准上市后研究资料，包括注册批件提出要求的完成情况等

	上市后研究资料)	延长保护期品种重点提交保护期内按《改进意见与有关要求》所完成的相关研究资料，及在药理毒理方面较保护前有明显改进与提高的其他相关研究资料。
第十册	拟改进提高计划与实施方案	结合申报品种已有的研究情况，提交针对品种特点的改进提高计划及详细实施方案等其他相关资料
注：为提高审评工作效率，请申请人在装订申请资料时，按本装订指南进行，单册不超过 300 页，超出部分另装订一册。相关内容请参照《中药品种保护指导原则》等有关规定申报。请申请人将申请品种的药品注册文件（格式为 PDF）和执行药品标准电子版（格式为可编辑非图片 Docx 格式）发送至 zypzbh@cfe-samr.org.cn，涉及国家保密的，可不上传，但需提供国家保密证明文件。		

四、中药保护品种证书变更审批

册数	类别	相关内容
一册	全部补充申请资料	《中药保护品种补充申请表》
		《国家中药保护品种审批件》（复印件）
		《中药保护品种证书》（复印件）
		药品监督管理部门核准变更有关事项的批复文件（复印件）；批准事项为国家药品监督管理局备案的补充申请（如变更药品生产企业名称等），应提供省级药品监督管理局的批复文件及以新企业名称重新注册该品种的批复文件（复印件）

五、督导检查

册数	类别	相关内容
第一册	临床研究资料	保护期内临床研究相关资料
第二册	药学研究资料	保护期内药学研究相关资料
第三册	其他资料	保护期内其他研究相关资料

注：为提高审评工作效率，请申请人在装订申请资料时，按本装订指南进行，单册不超过 300 页，超出部分另装订一册。