

示范文本

受理号：

受理日期：

医疗机构制剂注册申请表

制剂名称：

申请人：

(公章)

黑龙江省食品药品监督管理局制

填表说明

1. 申请人名称应当与《医疗机构执业许可证》中载明的名称一致。
2. 填表应使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。
3. 制剂类别：应注明化学药品、中药或生物制品。
4. 辅料：对方使用的每种辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等。处方量按 1000 制剂单位计算。
5. 委托配制：未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂，应当填写表中相关内容。医疗机构申请临床研究、已有标准的制剂均填此表。
6. 申报资料须打印，A4 纸张，一式二套（原件）。（另：申报单位应根据省局药品审评认证中心聘请专家人数准备相应份数的申报资料，以供专家评审。）

制剂名称	通用名称						
	汉语拼音						
制剂类别		剂型		规格		是否委托配制	
处方 (包括所用辅料)							
配制工艺 (包括所用辅料)							
适应症 或者 功能主治							
用法用量							
申请人	单位名称						
	《医疗机构制剂许可证》编号						
	制剂配制地址						
	联系人	(签字)		电话			
委托配制	制剂配制单位名称			《医疗机构制剂许可证》(或《药品生产质量管理规范》认证证书)编号			
	制剂配制地址			制剂配制单位法人代表		(签字及公章)	
	联系人	(签字)					

稳定性试验研究项目及结论	
主要药效学研究项目及结论	
毒理研究项目及结论	
药事管理委员会审查意见	(签字)： 年 月 日
所附资料项目	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 17 <input type="checkbox"/>
声明	<p>我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据；③如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p style="text-align: right;">(公章)</p> <p style="text-align: right;">申请人： 法人代表(签字)： 日期： 年 月 日</p>

<p>医院制剂包装及标 签、说明书设计样稿</p>		
<p>经办人</p>	<p>(签名)</p>	
<p>负责人</p>	<p>(签名)</p>	<p>(盖章) 年 月 日</p>

1. 制剂名称及命名依据。（封面）

申报资料 1

复方金芪胶囊

制剂名称及命名依据

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

2. 立题目的以及该品种的市场供应情况。（封面）

申报资料 2

复方金芪胶囊

立题目的以及该品种的市场供应情况

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院（公章）

具体申报资料内容：略。

3. 证明性文件。（封面）

申报资料 3

复方金芪胶囊

证明性文件

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

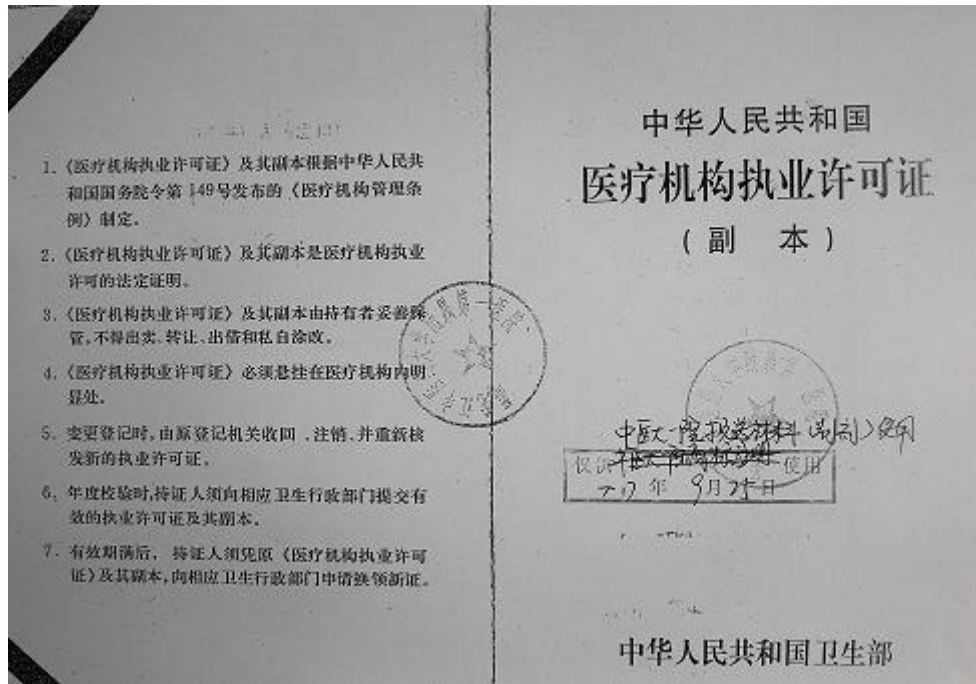
电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

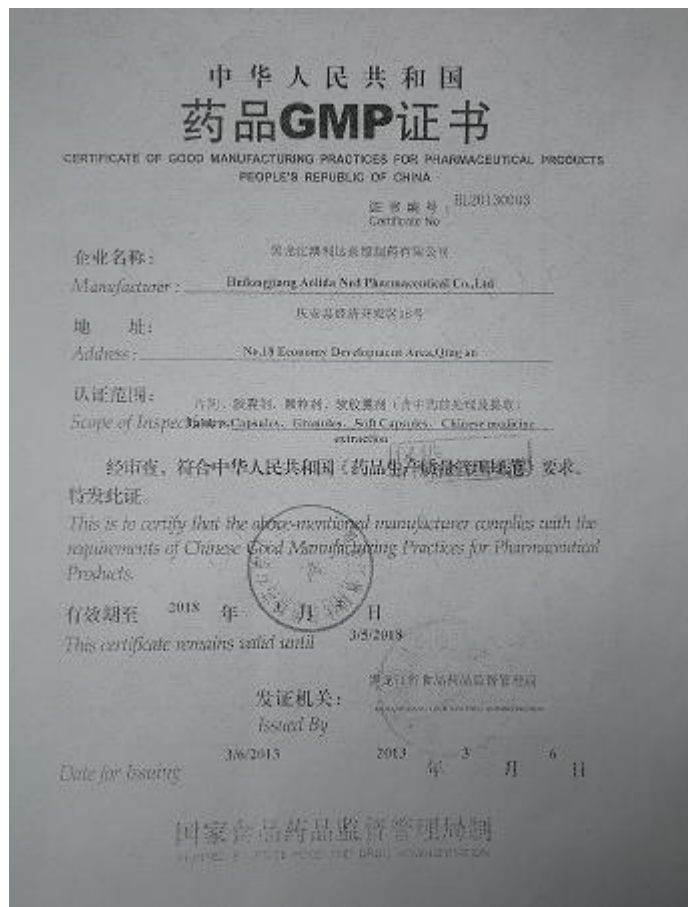
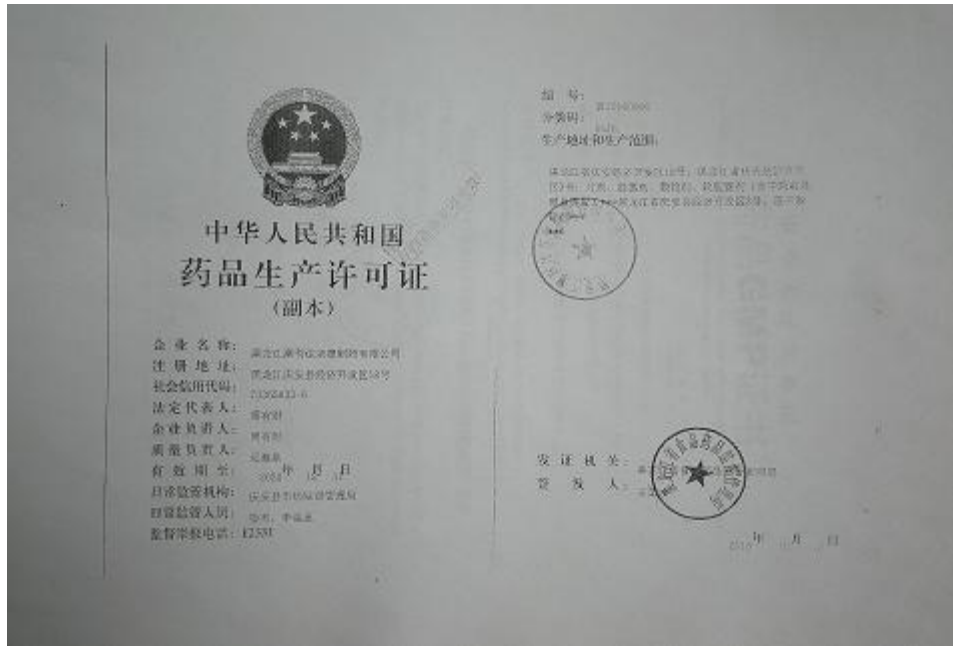
申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

(1) 《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件；



委托配制制剂配制单位《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。



4. 标签及说明书设计样稿。（封面）

申报资料 4

复方金芪胶囊

标签及说明书设计样稿

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

复方金芪胶囊使用说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【制剂名称】

通用名称：复方金芪胶囊

汉语拼音：Fufangjinqi Jiaonang

【成份】 金银花、黄芪、黄芩、蒲公英。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕色的粉末；气微香，味微苦、涩。

【功能主治】 清热解毒，疏风解表。用于外感风热所致的感冒，症见发热、咳嗽、咽痛。

【用法用量】 口服。一次 3 粒，一日 2 次；或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.3g

【不良反应】 尚不明确。

【禁忌】 孕妇忌服。

【注意事项】 正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师；儿童请在成人指导下服用。

【贮藏】 密封。

【包装】 药用塑料瓶；30 粒/瓶×1 瓶/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 黑 Z-ZJ-9999-2018

【批准文号】 黑药制字 Z20180000

【配制单位】

单位名称：哈尔滨市便民医院

配制地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

邮政编码：150001

电话号码：0451—12345678

传真号码：0451—87654321

注册地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

本制剂仅限本医疗机构使用

5. 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况。（封面）

申报资料 5

复方金芪胶囊

处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院 （公章）

具体申报资料内容：略。

6. 配制工艺的研究资料及文献资料。（封面）

申报资料 6

复方金芪胶囊

配制工艺的研究资料及文献资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

7. 质量研究的试验资料及文献资料。（封面）

申报资料 7

复方金芪胶囊

质量研究的试验资料及文献资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

8. 制剂的质量标准草案及起草说明。（封面）

申报资料 8

复方金芪胶囊

制剂的质量标准草案及起草说明

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

9. 制剂的稳定性试验资料。（封面）

申报资料 9

复方金芪胶囊

制剂的稳定性试验资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

10. 样品的自检报告书。（封面）

申报资料 10

复方金芪胶囊

样品的自检报告书

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院（公章）

具体申报资料内容：略。

11. 辅料的来源及质量标准。（封面）

申报资料 11

复方金芪胶囊

辅料的来源及质量标准

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

12. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。(封面)

申报资料 12

复方金芪胶囊

直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

(公章)

具体申报资料内容：略。

13. 主要药效学试验资料及文献资料。（封面）

申报资料 13

复方金芪胶囊

主要药效学试验资料及文献资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院 (公章)

具体申报资料内容：略。

14. 急性毒性试验资料及文献资料。（封面）

申报资料 14

复方金芪胶囊

急性毒性试验资料及文献资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院（公章）

具体申报资料内容：略。

15. 长期毒性试验资料及文献资料。（封面）

申报资料 15

复方金芪胶囊

长期毒性试验资料及文献资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

16. 临床研究方案。（封面）

申报资料 16

复方金芪胶囊

临床研究方案

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

17. 临床研究总结。（封面）

申报资料 17

复方金芪胶囊

临床研究总结

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院（公章）

具体申报资料内容：略。

六、收费依据及标准

不收费

七、办理时限

1. 省局受理时限：3 个工作日
2. 省局审查时限：12 个工作日

八、咨询方式

联系电话：（0451）88313070

省食品药品监督管理局：<http://www.hljda.gov.cn/>

九、监督方式

联系电话：（0451）88370101

省食品药品监督管理局：<http://www.hljda.gov.cn/>