

资料目录

- 1.进口通关凭证、《受理通知单》和《进口药品注册申请表》
 - 2.注册检验通知单
 - 3.药品通用技术文件（CTD）资料：模块2（概要）中2.3（质量总体概述）
（中、英文版）
 - 4.模块3（药学研究资料）（中、英文版）
 - 5.按照现行版《中国药典》格式整理的质量标准及起草说明
 - 6.送检样品按申报质量标准出具的出厂检验报告书（中、英文版）
 - 7.企业随送检样品提供的标准物质（对照品）的检验报告书及相关研究资料（中、英文版）
 - 8.其他必要的药学研究资料
-