附件1

注意事项

为避免因提交补充资料的不规范而延误您药品注册申请的进度，请您在根据我中心补充资料通知的要求补充相关资料时，注意以下事项：

一、各项补充资料请一律使用*国家标准（质量80g）*A4型纸，均须由申报单位和试验完成单位*在封面骑缝处*盖章。

二、您所提交的三套补充资料，应分别装入文件袋中，其中至少有一套原件（加盖印章的实件）。

三、文件袋的正面应注明：*受理*号、品名、申报单位，并标注原件、复印件。文件袋中资料的顺序为：补充资料通知复印件 *（如涉及检验部门复核，须提交送检凭证加盖检验部门公章）、提交资料说明（加盖公章）*，资料目录、技术资料（按补充资料通知中各项意见的顺序排列）。

四、补充资料的受理时间为每周一至周四，上午9: 00—11:30；下午1:30-4：20；为方便申报者，上述资料亦可采用邮寄方式提交，如您愿意采用邮寄方式，请务必特别注意以下事项：

(1）请严格按照补充通知的内容要求提交补充资料，对于您在寄交补充资料时，一并提交的其他超出通知内容的资料，基于注册管理的一般要求，我们不予受理，并因人力所限，该部分资料不予退回，由我中心统一做销毁处理。

(2）为保证邮寄资料安全、及时送达中心，请尽可能以特快专递的方式邮寄，并注明资料组收。补充资料的提交时间以寄发邮戳为准，我中心收到并确认符合有关要求后即启动审评任务。对于根据非书面通知提交的补充资料，请您在邮件封面左下角注明：“非书面”字样。

(3）为便于及时反馈受理情况，邮寄资料时，请在邮件中准确注明以下信息：单位名称、联系人、联系电话、传真等。

(4)上述补充资料一经我中心正式受理， 即可在我中心网站进度查询栏目查询回执情况，如有需要请自行打印，我中心不再寄发书面回执。

五、如对本注意事项内容有不明之处，可来电垂询我中心业务管理处。