附件4：

**提交资料目录**

一、医疗机构制剂品种统计表（附件1）

二、暂不列入新版规范品种统计表（附件2）

三、新版制剂规范质量标准勘误、修订情况表（附件3）

四、制剂注册批准证明文件及其附件的复印件

五、修订后质量标准草案（修改处下划线标注）

六、起草说明（仅文字表述修改不提交）

七、质量研究的试验资料及文献资料（仅文字表述修改不提交）

八、连续三批全检所需用量样品及对应批次全项自检报告（需质量复核的品种）

注：一、二、三、五项材料需随同报送电子版