**送审文件清单**

**Contents of a Submitted Package**

**严重不良事件报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表（ EC报告表，若审查例数在2例以上，请另列清单） |
| 2 | 严重不良事件报告表（原递交CFDA的报告表） |
|  注：文件1、2请提交11份。 |