

电子申报资料制作软件 操作手册

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年12月

版权声明：

本文档的版权归国家药品监督管理局药品审评中心所有，未经国家药品监督管理局药品审评中心授权，不得擅自复制或散布其中的内容。

目 录

1. 引言	4
1.1 编写目的.....	4
1.2 使用对象.....	4
2. 概述	5
2.1 软件简介.....	5
2.2 主要内容.....	5
3. 运行环境和安装指南	6
3.1 环境推荐.....	6
3.2 下载.....	6
3.3 安装.....	7
3.3.1 安装电子申报资料制作软件.....	7
3.3.2 安装证书应用环境.....	9
3.4 卸载.....	11
4. 操作指南	12
4.1 制作电子申报资料.....	12
4.2 发布电子申报资料.....	16
4.3 验证标准校验.....	17
4.4 电子签章.....	18

1. 引言

1.1 编写目的

为帮助用户更好地了解和使用该软件，提高用户与软件的亲和度。此手册讲述如何安装和使用电子申报资料制作软件，以及该软件使用过程中应注意的一些问题。

1.2 使用对象

该手册的使用对象为电子申报资料制作和药品注册等相关人员。

2. 概述

2.1 软件简介

该软件实现了电子申报资料的制作、发布、验证标准校验及电子签章的功能，协助申请人制作符合要求的电子申报资料。

2.2 主要内容

本软件主要涉及以下四部分内容：

- 1) 制作电子申报资料：根据产品类型、申报事项、资料类型、资料子类型创建符合提交规范的文件夹目录结构。
- 2) 发布电子申报资料：生成电子申报资料文件夹。
- 3) 验证标准校验：实现对申报资料的规范性验证。
- 4) 电子签章：实现对申报资料的 PDF 文件电子签章的功能。

3. 运行环境和安装指南

3.1 环境推荐

1) 硬件环境：

处理器：建议 1.5GHz 以上处理器

内存：建议 4GB 以上

硬盘空间：建议 200GB 以上（具体视电子申报资料总大小而定）

2) 操作系统：

32 位： Windows 7 | Windows10（专业版，企业版，旗舰版）

64 位： Windows 7 | Windows10（专业版，企业版，旗舰版）

3.2 下载

申请人可在药审中心官方网站下载电子申报资料制作软件。

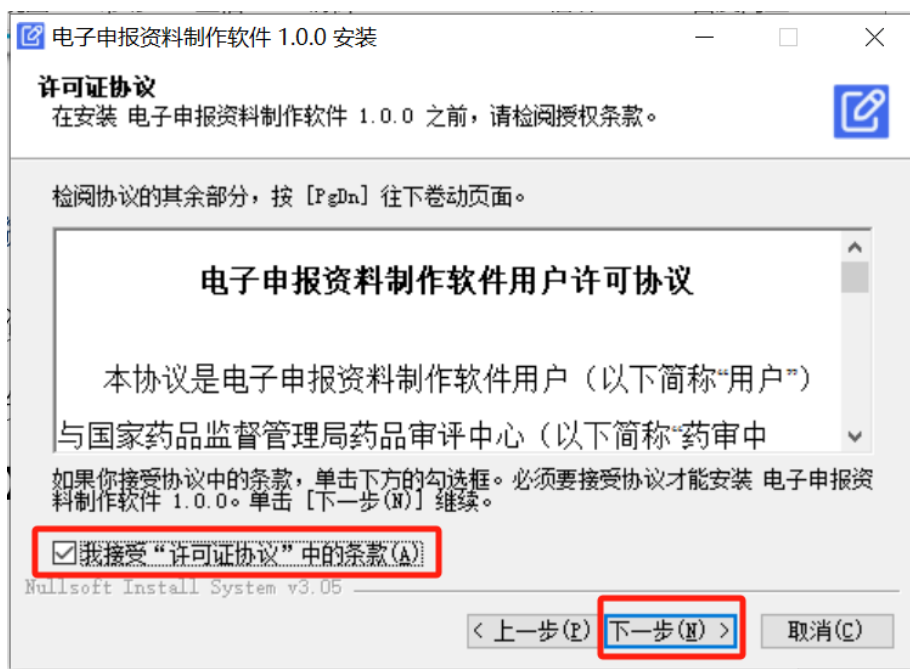
使用电子申报资料制作软件签章模块需安装“证书应用环境”，在“国家药品监督管理局药品审评中心”官网中进入“申请人之窗”，点击【证书应用环境】即可下载证书应用环境安装包。如下图所示。



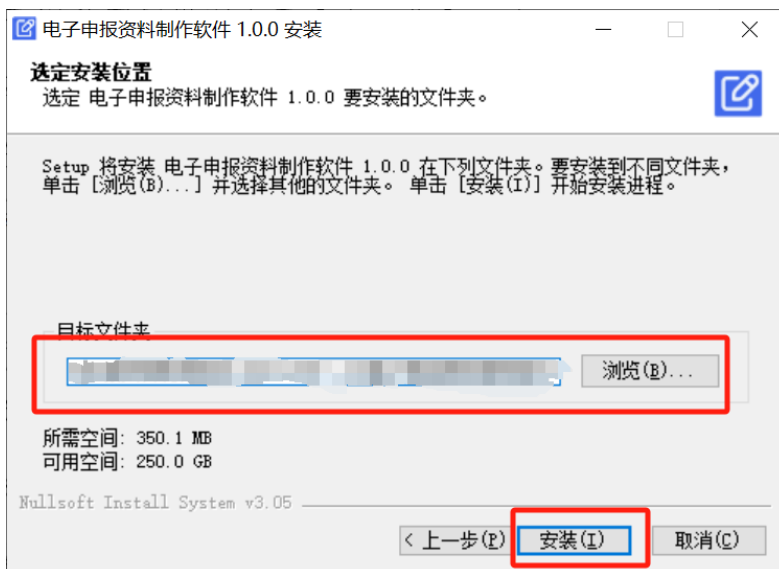
3.3 安装

3.3.1 安装电子申报资料制作软件

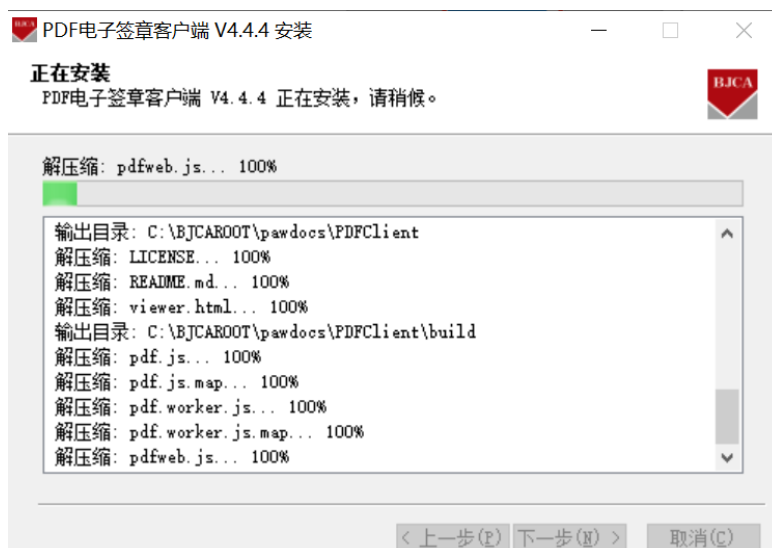
解压下载的电子申报资料制作软件压缩包,执行“电子申报资料制作软件.exe”,在安装向导界面点击【下一步】,认真阅读用户许可协议,勾选我接受“许可证协议”中的条款。



点击【下一步】，选定安装位置，点击【安装】，开始安装电子申报资料制作软件。



在安装电子申报资料制作软件的过程中，当界面出现安装提示“安装 PDFClient_ChromeV4.4.4.exe”时，点击【是】，跳转至 PDF 电子签章客户端安装向导界面，点击【安装】，将执行“PDF 电子签章客户端”安装操作。



待 PDF 电子签章客户端安装完成，点击【完成】，将继续执行电子申报资料制作软件的安装。

待电子申报资料制作软件安装完成，点击【完成】，结束电子申报资料制作软件的安装。安装完成后，在桌面生成“电子申报资料制作软件”快捷方式。

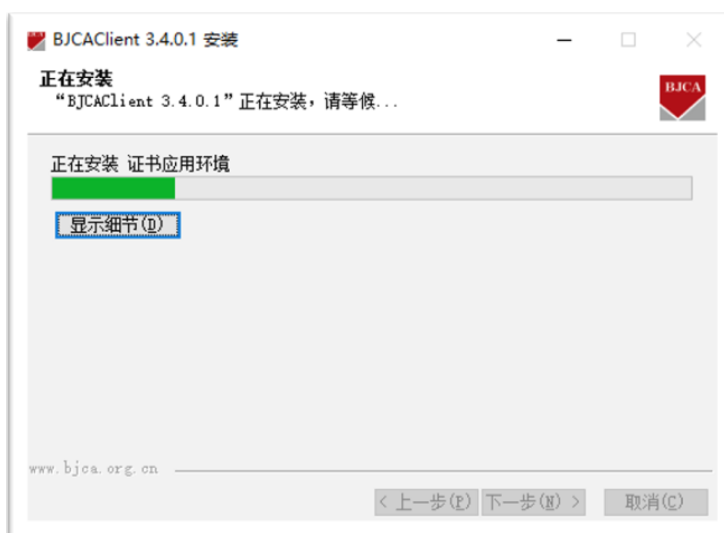


3.3.2 安装证书应用环境

使用电子申报资料制作软件签章模块需安装“证书应用环境”，如果用户已经安装“证书应用环境”，需检查证书应用环境的版本是否与“申请人之窗”提供的“证书应用环境”版本一致，如版本一致，则不需重复安装，如版本不一致，需卸载后安装“申请人之窗”提供的“证书应用环境”，解压在“证书应用环境”中下载的“BJCA-342.zip”压缩包，运行“BJCAClient_Setup3.4.exe”安装证书应用环境。如下图所示。



点击“安装”，将安装证书应用环境，并显示安装进度。如下图所示。



等待安装结束，点击【完成】，结束证书环境安装。如下图所示。



3.4 卸载

用户可在控制面板的卸载程序中找到该软件，或通过安装目录下的“**uninst.exe**”卸载程序，对电子申报资料制作软件进行卸载。

4. 操作指南

本软件主要为四个模块：

- 1) 制作电子申报资料：根据产品类型、申报事项、资料类型、资料子类型创建符合提交规范的文件夹目录结构，将对应的文件放置于相应的目录节点中。
- 2) 发布电子申报资料：生成电子申报资料文件夹。
- 3) 验证标准校验：实现对申报资料的规范性验证。
- 4) 电子签章：实现对申报资料的 PDF 文件电子签章和签章校验的功能。

4.1 制作电子申报资料

- 1) 选择导航栏中的【配置】功能，可以配置电子申报资料制作软件的缓存路径，用于缓存制作过程中的申报资料，默认为该软件的安装路径，可根据自身需求进行调整。



- 2) 新建电子申报资料：点击菜单栏【新建】按钮，在新建电子申报资料界面填写对应的申请信息（申请号、产品类型、申报事项、资料类型、资料子类型、联系人、电话、

邮箱), 点击【确定】后, 系统将新增一条申请记录。选中申请资料列表中的申请资料, 自动生成对应的电子申报资料目录。



新建电子申报资料对话框，包含以下输入项：

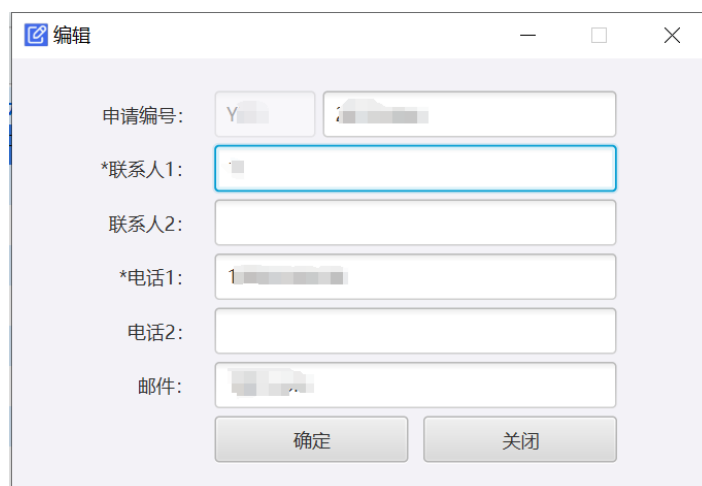
- * 申请号: [输入框]
- * 产品类型: [下拉菜单]
- * 申报事项: [下拉菜单]
- * 资料类型: [下拉菜单]
- * 资料子类型: [下拉菜单]
- * 联系人1: [输入框]
- 联系人2: [输入框]
- * 电话1: [输入框]
- 电话2: [输入框]
- * 邮箱: [输入框]

底部有【确定】和【关闭】按钮。

3) 如需修改某个申请的申请信息, 可选择该申请, 鼠标右键, 选择【编辑】, 即可对申请号、联系人、电话、邮箱内容进行修改, 修改完成后, 点击【确定】按钮, 可对修改的信息进行保存, 点击【关闭】不保存修改的内容。

申请号	产品类型	申请类型	资料类型	状态
YPD2	制剂	化学药品临床...	电子申报资料	未发布

鼠标悬停在“电子申报资料”列下方，显示【编辑】按钮。



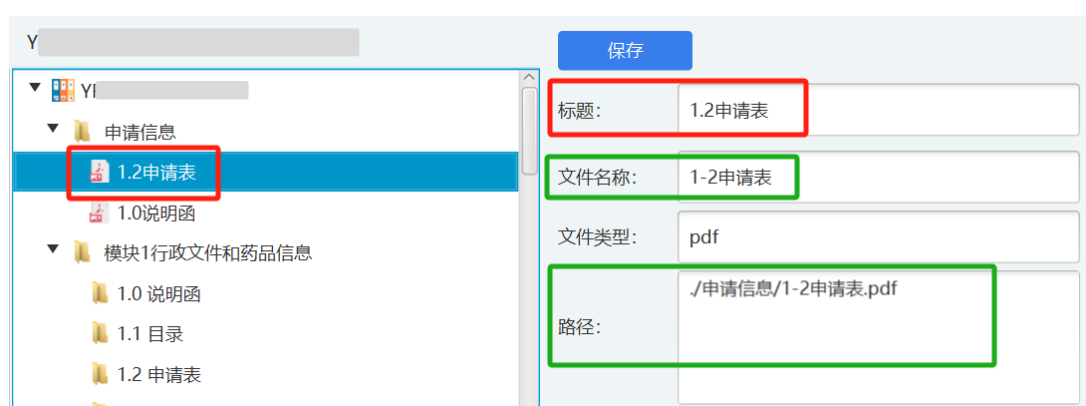
编辑对话框，包含以下输入项：

- 申请编号: [输入框]
- * 联系人1: [输入框]
- 联系人2: [输入框]
- * 电话1: [输入框]
- 电话2: [输入框]
- 邮件: [输入框]

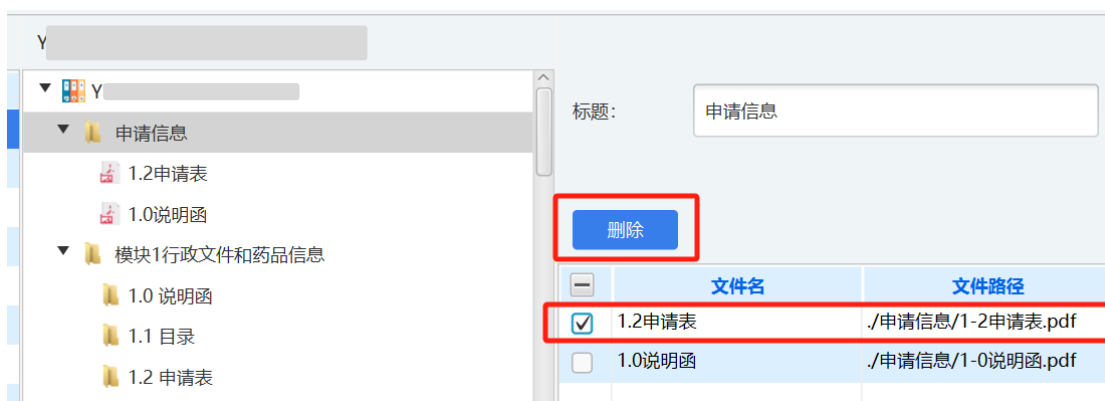
底部有【确定】和【关闭】按钮。

4) 选择对应的申请，选中目录节点，将对应的文件拖入目录结构框中，逐个为对应目录节点上传文件，完成电子申报资料制作。

选中拖入的文件，可查看文件节点的标题、文件名称、文件类型、路径，标题为软件中该文件节点的标题，文件名称为发布后的文件名称，路径为该文件发布后的文件路径。

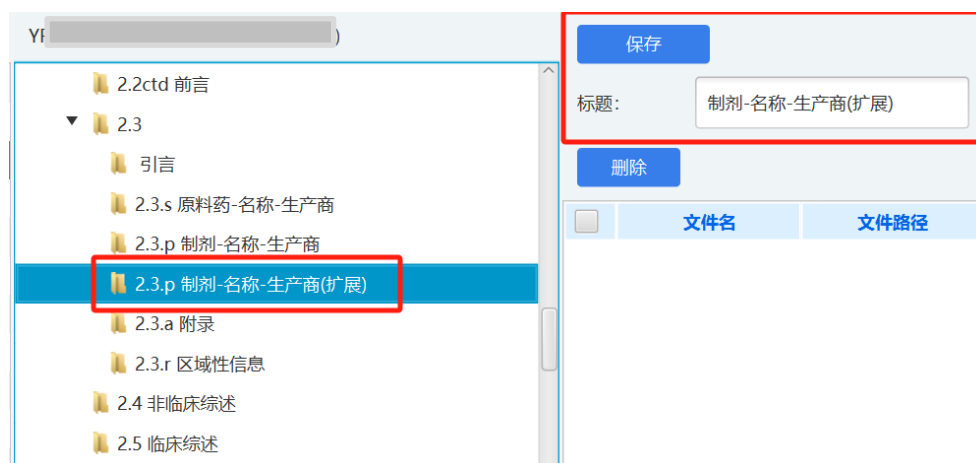


如需删除，可勾选对应的文件，点击文件列表上方的【删除】按钮，即可将对应的文件进行删除。

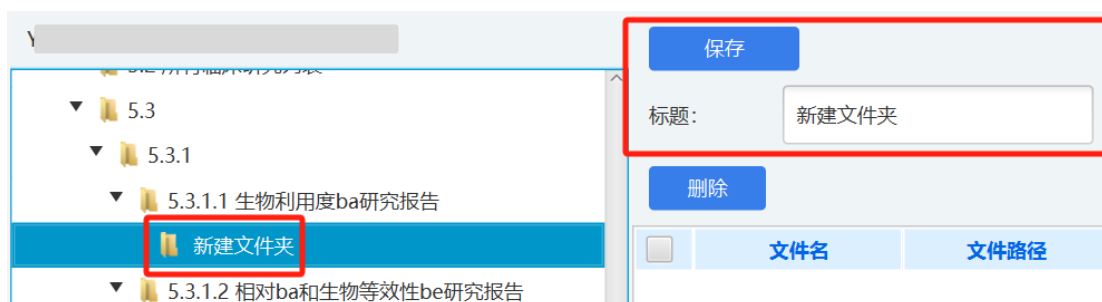


针对于《药品注册申请电子文档结构》中支持创建扩展文件的目录节点，选中目标节点，鼠标右键选择扩展文件夹，会生成同名文件夹（扩展），提示“创建成功”。编辑右侧

的标题，可修改该文件夹名称，点击【保存】，完成修改。如需删除新建的扩展节点，可选中该目录节点，通过鼠标右键的【删除】按钮进行删除操作。



针对于《药品注册申请电子文档结构》中支持创建子文件夹的目录节点，选中目标节点，鼠标右键选择创建子文件夹，会生成新建文件夹，提示“创建成功”。编辑右侧的标题，可修改该文件夹名称，点击【保存】，完成修改。如需删除创建的子文件夹，可选中该目录节点，通过鼠标右键的【删除】按钮进行删除操作。

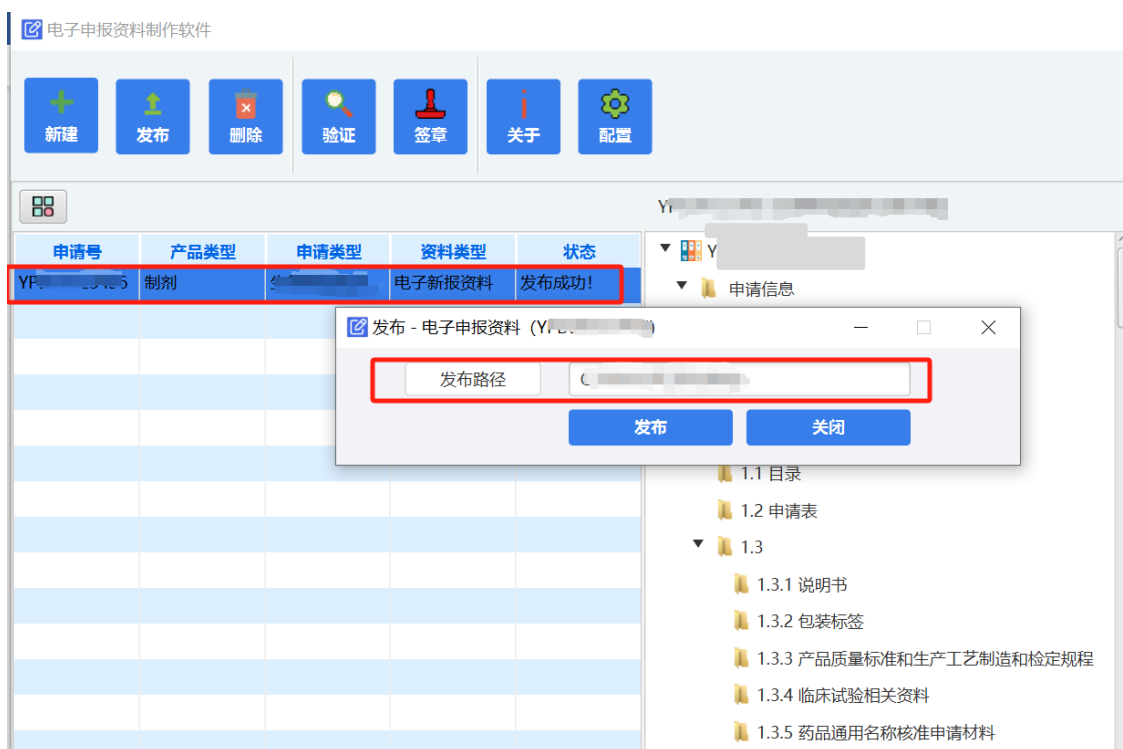


5) 如需删除电子申报资料制作记录，可选中需删除的电子申报资料，点击菜单栏的【删除】按钮，即可删除已选中的电子申报资料制作记录。



4.2 发布电子申报资料

点击导航栏的【发布】按钮，选择对应的申请及发布路径，对当前制作的电子申报资料进行发布，如需取消发布，可点击【关闭】按钮。



生成的电子申报资料文件夹，包含电子申报资料的目录结构信息、index.xml、index-sm3.txt。

名称	修改日期	类型	大小
模块1行政文件和药品信息	2023/4/28 16:57	文件夹	
模块2通用技术文档总结	2023/4/28 16:57	文件夹	
模块3质量	2023/4/28 16:57	文件夹	
模块4非临床试验报告	2023/4/28 16:57	文件夹	
模块5临床研究报告	2023/4/28 16:57	文件夹	
申请信息	2023/4/28 16:57	文件夹	
index.xml	2023/4/28 16:57	Microsoft Edge HT...	20 KB
index-sm3.txt	2023/4/28 16:57	文本文档	1 KB

对于资料状态为发布成功的任务，可通过鼠标右键，选择【获取校验和】，查看本次生成的电子申报资料校验和。

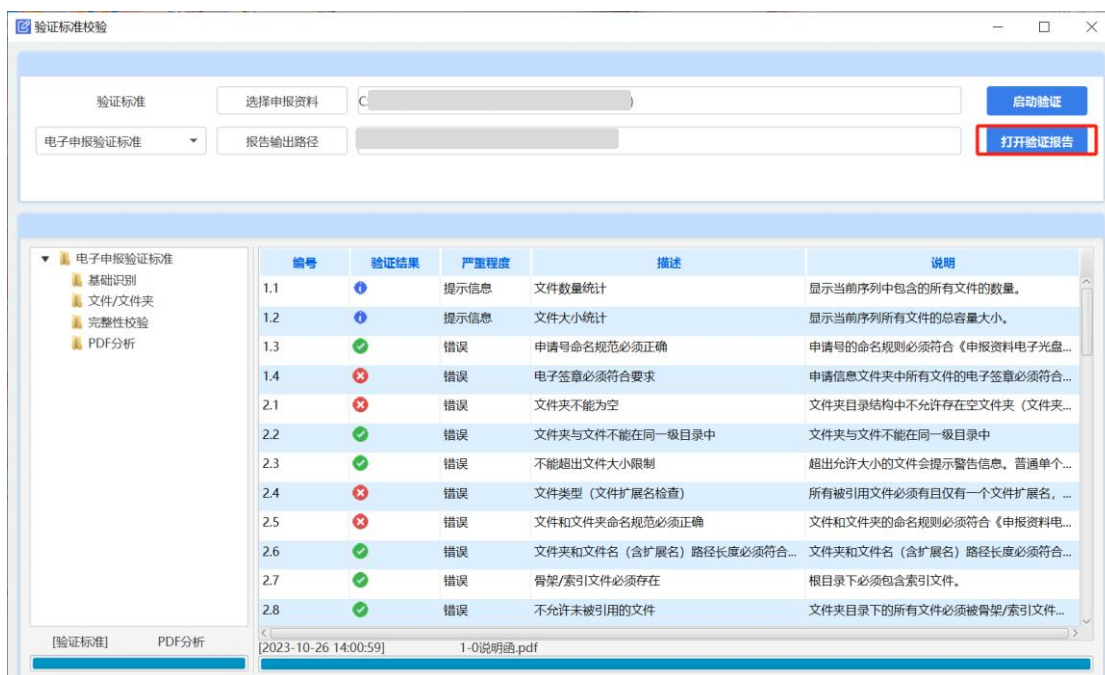
申请号	产品类型	申请类型	资料类型	状态
YPD2	制剂	生物制品临	电子新报资料	发布成功!

编辑

获取校验和

4.3 验证标准校验

点击导航栏的【验证】，弹出验证标准校验界面，选择申报资料路径、报告输出路径，点击【启动验证】，即可对当前选择的电子申报资料进行验证。点击【打开验证报告】，可查看本次验证的验证报告。



4.4 电子签章

点击导航栏的【签章】，弹出电子签章界面，对选中的PDF文件进行电子签章，签章完成后，软件将自动更新电子申报资料文件校验和的值。

签章流程如下：

- ① 点击【选择文件夹】，选择电子申报资料所在路径；
- ② 点击【输出路径】，选择签章后申报资料的输出路径；
- ③ 选择签章位置。根据自身需求，通过“签章位置（宽度%）”和“签章位置（高度%）”的控件，调整电子签章在PDF文件首页的位置；
- ④ 勾选需要签章的文件夹，选择需要签章的文件；
- ⑤ 插入uKey，点击【批量签章】按钮，选择生成模式（包括覆盖原文件和生成至输出路径两种模式）；

选择“覆盖”模式，签章操作的对象为资料中的原文件，签章操作会对原文件进行修改，如要追溯原文件需对原文件进行备份。

选择“生成”模式，会对原资料进行完整的备份，并输出至指定的“输出路径”中，签章操作的对象为输出路径中的备份文件，不会对原文件进行修改。

⑥在批量签章过程中，可点击【取消执行】按钮取消签章操作，【批量签章】按钮和【校验签章】按钮不可使用。

⑦点击【校验签章】按钮，可校验已选择文件的电子签章有效性。

