

附件 1

电子申报资料实施指南

一、受理决定

申请人提交的电子光盘应使用“药品业务应用系统”打印的封面。药审中心在收到电子光盘（含承诺书）后 5 个工作日内，对申报资料进行形式审查。对于审查不符合要求的，一次性告知需要补正的全部内容；对于审查符合要求的，予以受理，并通过“药品业务应用系统”推送提交纸质申报资料的通知。相关行政许可文书电子版均由“药品业务应用系统”推送并以短信提醒，申请人可即时查询和打印。

二、纸质申报资料提交

纸质申报资料是审评审批的依据，申请人应在药品注册申请受理后 5 个工作日内（以受理时间的下一个工作日作为计时起点）现场提交/寄出纸质申报资料（含承诺书），以免影响审评工作按时限正常开展，造成延误。

纸质申报资料应使用“药品业务应用系统”提供的档案袋封面。申报资料寄送地址：北京市朝阳区建国路 128 号药审中心业务管理处资料组。

三、其他

（一）关于光盘数据的可读性

药审中心收到申请人提交的光盘后，对可正常读取的光

盘进行签收；如光盘损坏或数据无法读取，药审中心将通过“药品业务应用系统”推送无法签收的信息并提醒申请人重新递交，原光盘将按照销毁程序处理。

（二）关于纸质资料提交时间

纸质资料的提交时间以各快递官网显示的寄出时间为准；同一申请的纸质资料邮寄涉及多个快递单号的，以最后一个快递寄出时间为准。

（三）关于药品注册检查检验用申报资料光盘和临床试验数据库光盘

按本通知要求提交申报资料光盘受理的，药品注册核查检验用申报资料及光盘不再单独提交。

按要求需提交临床试验数据库光盘的，申请人需将光盘随纸质申报资料一并提交，并统一放入原件申报资料第一袋中。

（四）未纳入本通知实施范围的其他申报资料，如补充资料、稳定性研究资料等，按照现行工作程序和要求执行。

按照《关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》提交注册申请的，不适用于本通知要求。

承诺书

我公司递交 XXX (药品名称) 的 XXX (申请事项), 申请表数据核对码: XXX, 现承诺:

1. 所提交的电子文件与纸质文件内容完全一致, 如内容不一致影响药品注册的, 相关责任与风险由我公司承担。

2. 保证受理后 5 个工作日内一次性提交全部纸质申报资料, 以免影响审评工作按时限正常开展, 造成延误。相关责任与风险由我公司承担。

3. 我公司已使用 XX 查毒软件 (软件版本号 XX, 病毒库版本号 XX), 对本次提交电子申报资料进行病毒检查, 检查未发现病毒。如因病毒检查结果异常导致申报资料拒收, 相关责任与风险由我公司承担。

4. 我公司承诺知悉以上事项的内容, 确认承诺自愿、真实, 如有虚假, 我公司愿意承担相应法律责任。

申请人/注册代理机构名称: (加盖公章)

日期:

申报资料电子光盘技术要求

一、版面要求

本指南对于电子注册申报资料的正文版面，请参考《国家药监局药审中心关于发布〈药品注册申报资料格式体例与整理规范〉的通告》(2020年第12号)的相关要求。

二、文件格式

1、便携文件格式（PDF）-. pdf 文件扩展名，例如：审评内容文件；

PDF格式的文件版本应为1.4、1.5、1.6、1.7或PDF/A-1、PDF/A-2。PDF文件中的内容需要符合可复制、可搜索的要求，建议申请人使用由源文件（如WORD文件）转化形成的PDF文件，而不是扫描后创建的PDF文件。如申报资料包含无法访问电子来源的文件或需要第三方签章的文件，该部分资料可以是扫描后创建的PDF文件。扫描后创建的PDF文件属于纸质文件的数字转化，建议参考中华人民共和国档案行业标准《纸质档案数字化规范》（DA/T31—2017）有关要求。对于上述需要扫描后创建的PDF文件，应启动光学字符识别（OCR）功能，确保内容可复制、可搜索。

申请人可通过以下操作检查确认内容已正确转换：一是突出显示某一文本区域；二是检索某个词或短语。若未能突出显示文本区域或检索结果中未能显示词或短语，则

证明 OCR 并未识别该文本。

2、SAS XPORT 传输文件-.xpt 文件扩展名，例如：临床试验数据文件。

三、文件名称

电子申报资料文件及文件夹命名仅允许使用下列字符：汉字、英文字母“a”至“z”、数字“0”至“9”、中划线“-”和下划线“_”。对于申报资料中的任一文件，由根目录文件夹开始的所有文件夹和文件名（含扩展名）路径长度不应超过 180 个字符，单一文件夹或文件名称（含扩展名）长度不应超过 64 个字符（32 个汉字）。

四、文件大小

申请人需控制申报资料中单个 PDF 文件在 500MB 以内。针对大于 500MB 的文件，建议申请人按照内容进行拆分，并通过标题名称来反映原文件被拆分，例如：文件标题-1、文件标题-2 等。单个临床数据库文件（xpt 格式）最大可允许 4GB。

申报资料内容较多，容量需求较大时，申请人应使用一张 DVD 光盘而不是多张 CD 光盘进行提交。如果无法只提供一张光盘，或者大型提交不得不使用多张光盘，可按照模块进行拆分，除非单个模块大小超过光盘容量限制，否则不建议将单个模块的提交文档拆分到多张光盘上。

申请人应对中文申报资料在文件内部和文件之间建

立书签和适当的超文本链接。

五、页码编制

页码编制要求请参考《国家药监局药审中心关于发布〈药品注册申报资料格式体例与整理规范〉的通告》(2020年第12号)的相关要求。

六、文件压缩、加密

申请人不得对提交的申报资料中的文件进行任何压缩处理,不得对提交的媒体介质以及申报资料中任何级别的单个文件/文件夹进行安全设置或密码保护。文件设置应允许打印及文本和图形选择,第2.7.5、3.3、4.3、5.4章节除外。

七、光盘要求

申请人准备的电子申报资料,需通过物理电子媒介提交。目前只接受一次写入型光盘作为存储介质,包括CD-R、DVD+R、DVD-R这三类。不得使用双面DVD或对提交的申报资料设置密码保护。

申请人应将光盘装入光盘硬盒中,盒上须注明申请事项、注册分类、药品名称、申报单位、数据核对码、本套光盘共*张、本盘为第*张、联系人及电话等信息,加盖申请人或注册代理机构公章。光盘盒应封装于档案袋中,档案袋封面也应注明品名、申报单位,加盖申请人或注册代理机构公章。

申请人应对提交的存储介质承担全部责任，直至该存储介质交付至监管机构。在运输过程中，承载申报资料的存储介质的安全性和完整性由申请人负责。申报资料存储介质交付至监管机构之后，其安全性和完整性由监管机构负责。

八、病毒检查

申请人需对提交的电子申报资料提前进行病毒检查，并在《承诺书》中提供病毒检查声明。监管机构接收到申报资料后将进行病毒检查，如发现病毒将导致申报资料的拒收。

药品注册申请电子文档结构

申请类型		申报资料文档结构
化学药品、生物制品临床试验及上市许可申请		模块 1. 行政文件和药品信息
		模块 2. 通用技术文档总结
		模块 3. 质量
		模块 4. 非临床试验报告
		模块 5. 临床研究报告
中药临床试验及上市许可申请		(一) 行政文件和药品信息
		(二) 概要
		(三) 药学研究资料
		(四) 药理毒理研究资料
		(五) 临床研究资料
化学药品一致性评价申请	口服固体制剂	(一) 概要
		(二) 药学研究资料
		(三) 体外评价
		(四) 体内评价
	注射剂	(一) 概要
		(二) 药学研究资料
		(三) 非临床研究资料
		(四) 临床试验资料
药品	中药	1. 药品注册证书及其附件的复印件

补充 申请	2. 证明性文件
	3. 检查相关信息
	4. 立题目的和依据
	5. 修订的药品说明书样稿，并附详细修订说明
	6. 修订的药品标签样稿，并附详细修订说明
	7. 药学研究资料
	8. 药理毒理研究资料
	9. 临床研究资料
	10. 产品安全性相关资料综述
	化学药 品/ 生物制品
2. 证明性文件	
3. 检查检验相关信息	
4. 修订的药品质量标准、生产工艺信息表、说明书、标签样稿，并附详细修订说明（化药）	
修订的药品质量标准、生产工艺、说明书、标签样稿，并附详细修订说明。（生物制品）	
5. 药学研究资料	
6. 药理毒理研究资料	
7. 临床研究资料	
8. 国家药品监管部门规定的其他资料	

	上市许可持有人变更	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药品注册证书等复印件 2. 证明性文件 3. 申请人承诺 4. 其他
境外生产药品再注册申请	<ol style="list-style-type: none"> 1. 证明性文件 2. 五年内在我国进口、销售情况的总结报告 3. 药品进口销售五年内临床使用及不良反应情况的总结报告 4. 应当在规定的时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作 5. 提供药品处方、生产工艺、质量标准和检验方法、直接接触药品的包装材料和容器 6. 提供生产药品制剂所用原料药的供应商 7. 在中国市场销售药品说明书和药品内标签、外标签实样 8. 药品生产国家或者地区药品管理机构批准的现行原文说明书及其中文译本 	
一次性进口	按照《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注[2009]18号）附件2要求准备申报资料	