附件1

申报资料电子光盘技术要求

一、版面要求

本通知对于电子注册申报资料的文字体例及页面设置等要求，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。

二、文件格式

1.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，不使用扫描后创建的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（图谱文件、批生产记录、检验记录除外），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.临床试验数据文件相关格式要求详见药审中心网站《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》。

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200MB以内。针对大于200MB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。

七、电子签章要求

申请人需对申报资料中的所有PDF文件使用申请人或注册代理机构的电子签章。电子签章的申领和使用详见药审中心网站“申请人之窗”栏目“CA直通车”。

药审中心将对申报资料中“申请表”章节及《承诺书》的所有PDF文件进行电子签章校验，校验不通过的申报资料将无法进入后续申报流程。

八、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，光盘盒封面一般包括：申请事项、资料类型、注册分类、药品名称、规格、申报单位、数据核对码、受理号（如适用）等内容，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或电子签章。光盘盒应封装于档案袋中，档案袋封面内容应与光盘盒封面保持一致。

申报资料光盘及档案袋应使用“药品业务应用系统”、“药品eCTD注册系统”打印的封面；临床试验数据库光盘封面要求请参照药审中心网站《关于提交临床试验统计数据库和人体药代动力学全部图谱的通知》及《关于补交“临床试验数据库”资料的通知》相关要求执行；审评过程中的补充资料、稳定性研究资料和证明性文件光盘及档案袋封面见附件。

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。

九、计算机病毒检查

申请人需对提交的电子申报资料提前进行计算机病毒检查，并在《承诺书》中提供计算机病毒检查声明。监管机构接收到申报资料后将进行计算机病毒检查，如发现计算机病毒将导致申报资料无法进入后续申报流程。

附：1.审评过程中电子资料光盘盒封面模板

2.审评过程中电子资料光盘的档案袋封面模板

附1

审评过程中电子资料光盘盒封面模板

本光盘为第 个(共计 个) 光盘内容容量

申请号：

受理号:

药品名称：

资料类型： (补充资料/稳定性研究资料等)

申请事项： 规格：

申请人/注册代理机构：

联系人： 联系电话：

附2

审评过程中电子资料光盘的档案袋

封面模板

本档案袋含光盘 个

审评过程中电子资料光盘档案袋

药品名称

受理号

申请号：

受理号:

药品名称：

资料类型： (补充资料/稳定性研究资料等)

申请事项：

规格：

申请人/注册代理机构：

联系人： 联系电话：

申请人/注册代理机构