



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

国家药监局药审中心关于更新《申报资料电子光盘技术要求》等文件的通知

发布日期：20231211

为进一步提高药品注册申请电子申报资料制作的质量与效率，规范电子申报资料的管理，结合反馈意见，我中心对2022年12月2日发布的《申报资料电子光盘技术要求》和《药品注册申请电子文档结构》进行了更新，形成了《申报资料电子光盘技术要求》（附件1，以下简称《技术要求》）和《药品注册申请电子文档结构》（附件2，以下简称《文档结构》），并制定了《电子申报资料验证标准》（附件3，以下简称《验证标准》），现就相关要求通知如下：

一、主要更新内容

（一）《技术要求》明确申请号编号规则及获得途径，增加原料药、药用辅料、药包材申请号；细化电子申报资料介质要求，存储电子申报资料的光盘需为一次写入型标准120档案级光盘，不得重复擦写；增加电子申报资料制作软件及校验和等内容。

（二）《文档结构》完善了文件及文件夹扩展要求，细化了各申请事项并固定其文件夹结构与路径，同时还增加了“临床数据库文件夹”及药用辅料与药包材电子申报文档结构等。

（三）《验证标准》主要包括基础信息、文件/文件夹、完整性三部分内容。如电子申报资料验证时出现严重程度为“错误”的结果，则不能通过验证。

二、电子申报资料的接收

药审中心收到申请人提交的光盘后，将对可正常读取的光盘按照《验证标准》进行验证，通过验证的光盘进入后续流程；无法通过验证的光盘将不能进入后续流程，并按照销毁程序处理。申请人可通过药审中心网站“申请人之窗”查看光盘接收进度及验证报告。

三、关于光盘整理

申请人需按本通知要求提交1套完整的电子申报资料光盘（含临床试验数据库，如适用）供审评使用。对于本通知实施后首次提交的药品注册申请，如被补正资料，应仅提交补正内容。

除药物临床试验申请、境外生产药品再注册申请及直接行政审批的补充申请等不涉及核查的申请外，申请人还需同时提交1套完整的电子申报资料光盘（含临床试验数据库，如适用）供核查使用。涉及临床试验数据库资料的，需再单独准备1套临床试验数据库光盘。涉及通用名称核准资料、需非

处方药适宜性审查和说明书审核的，不再要求单独提交1套光盘。

四、关于药用辅料和药包材登记资料

药用辅料和药包材登记资料应参照本通知要求执行。

五、电子申报资料制作软件

电子申报资料制作软件（附件4）内置电子申报资料签章、验证等功能，可生成符合要求的电子申报资料，申请人可自愿选择使用电子申报资料制作软件。

本通知自2024年3月1日起施行，《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》与本通知内容不一致的，以本通知为准。

- 附件：1. 申报资料电子光盘技术要求
2. 药品注册申请电子文档结构
3. 电子申报资料验证标准
4. [电子申报资料制作软件](#)
5. 电子申报资料制作软件操作手册

国家药监局药审中心
2023年12月11日

相关附件	
序号	附件名称
1	申报资料电子光盘技术要求.pdf
2	药品注册申请电子文档结构.xlsx
3	电子申报资料验证标准.xlsx
4	电子申报资料制作软件操作手册.pdf