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

2024年2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	
	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
	3.1	环境推荐
	3.2	下载
	3.3	安装
	3.3.1	安装电子申报资料制作软件7
	3.3.2	2 安装证书应用环境
	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17
	4.3	验证标准校验18
	4.4	电子签章19

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:

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 2.0GHz 以上处理器

内存: 建议 8GB 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:

Windows7|Windows10(专业版,企业版,旗舰版)64

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。

申请人	之窗
用户名密码	数字证书
输入登录者	
输入整束密码	
输入手机验证码	获取验证码
9 2	
14	abo transferra

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。

図 电子申报资料制作软件 1.0.1 安装 - ×						
许可证协议 在安装 电子申报资料制作软件 1.0.1 之前,请检阅授权条款。	C					
检阅协议的其余部分,按 [PgDn] 往下卷动页面。						
电子申报资料制作软件用户许可协议	^					
本协议是电子申报资料制作软件用户(以下简称"用户")						
与国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称"药审中	~					
如果你接受协议中的条款,单击下方的勾选框。必须要接受协议才能安装 电子电 料制作软件 1.0.1。单击 [下一步(೫)] 继续。 ☑ 我接受"许可证协议"中的条款(Å)	报资					
< 上一步(P) 下一步(N) > 取消	(<u>C</u>)					



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。

E 在安装 PDF电子签章客户端 V4.4.4 正在安装,请稍候。		в
留正统: "əlfwəb is 100%		
M41123H. Pulseb.js 1000		
输出目录: C:\BJCAROOT\pawdocs\PDFClient		1
解压缩: LICENSE 100%		
解压缩: README.md 100%		
解压缩: viewer.html 100%		
输出目录: C:\BJCAROOT\pawdocs\PDFClient\build		
解压缩: pdf.js 100%		
解压缩: pdf.js.map 100%		1
解压缩: pdf.worker.js 100%		
解压缩: ndf worker is men 100%		
HtTP://		

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。

称	修改日期
BJCA Office电子签章用户使用手册V4.1.0.pdf	2017/3/3 14:01
BJCAClient_Setup3.4.exe	2021/5/26 14:28
国家药品监督管理局药品审评中心统一身份认证	2021/9/9 22:59
数字证书应用环境驱动程序升级指南.docx	2021/9/7 15:27

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。

🕎 BJCAClient 3.4.0.1 安装			-		×
领航互联网的力量 信任来自安全	欢迎使用 装向导	"BJCAClier	nt 3.4.0). 1" 🕏	Ŧ
	这个向导将 进程。	皆引你完成"BJCAC	lient 3.4.0	0.1"的支	袭
	在开始安装。 允许"安装和 启动你的计】	之前,建议先关闭非 星序"更新指定的系 氧机。	!他所有应用 糸统文件,而	程序。这 不需要重	将新
4	单击 [安装(I)]开始安装进程	٥		
3					
₩ 北京数字认证股份有限公司 ##1056 CHEMINEATE AUTOORITY					
			安装(I)	取消	(<u>C</u>)
					_
💕 BJCAClient 3.4.0.1 安装			-		\times
正在安装 "BJCAClient 3.4.0.1"正	在安装,请等修	₹			BJCA
正在安装 证书应用环境					
显示细节(D)					
www.bjca.org.cn		(上二些(12) 下	止(u) 、	TINE	(c)
		ト エーダ ほん ト・	- (M) V	「「「「「「」」	

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:

 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

 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。



 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(产品类型、申 请号、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		_		\times
* 产品类型:		•		
* 申请号:]	
* 申报事项:		-		
*资料类型:		•]	
* 资料子类型:		•]	
* 联系人1:				
联系人2:				
* 电话1:				
电话2:]	
* 邮箱:				
	确定	关闭		

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	申报事项	资料类型	状态
YPD	制剂	化学茶早些	中子新报资料	未发布
		2冊4年		
(辑			22
	申请号:	YPD		
	*联系人1:			
	联系人2:			
	*电话1:			
	电话2:			
	邮箱:			
		确定	关闭	

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。文件名称不符合规范要求的文件无法拖入软件。



5) 选中拖入的文件,可查看文件节点的文件名称、文件类型、路径,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。

YP[(化学药品临床试验申请) 文件个数: 2	保存	
▼ ₩ YF	◇ 文件名称:	申请表
a 申请表	文件类型:	pdf
🏭 说明函		/由语信息/由语来.pdf
▼ 📜 模块1行政文件和药品信息	9242 -	17 TT HE HEALT TT HERE'S PART
👢 1.0 说明函	put LT .	
👗 1.1 目录		
📕 1.2 申请表		
▼ 📜 1.3		

如需删除单个文件可在资料目录中文件所在位置通过鼠标右键删除。



右侧属性栏中删除,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 文件夹的目录节点,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"。右侧 属性栏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。

YPD9987(文件个数: 4		保存		٦
▼ 📕 5.3.4	文件	井夹名称: _扩展		
📕 5.3.4.1 健康受试者pd和pkpd研究报告	ц <u> </u>			
📕 5.3.4.2 患者pd和pkpd研究报告				
▼ 🖡 5.3.5				
1 5.3.5.1 与申报适应症相关的对照临床研究报告		删除		
📕 5.3.5.2 非对照临床研究报告		文件名	文件路径	
📕 5.3.5.3 多项研究数据的分析报告				
5.3.5.4 其他研究报告				
▼ 🖡 5.3.5_扩展				
📕 5.3.5.1 与申报适应症相关的对照临床研究报告				
📕 5.3.5.2 非对照临床研究报告				
📕 5.3.5.3 多项研究数据的分析报告				
📕 5.3.5.4 其他研究报告				
📕 5.3.6 上市后报告			The	
📕 5.3.7 病例报告表和个体患者列表		表中	尤 内 容	



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"。编辑右侧的文 件夹名称,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。



6) 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。

🕑 电子申报资料	制作软件			
+ 新建	1 发布 删除	《 验证	上 ^{送章} 关	談 于 配置
申请号	产品类型	申报事项	资料类型	状态
YPD	制剂	化学节日期	电子新报资料	未发布

注:已创建的电子申报资料制作任务中的产品类型、申报事项、资料类型、资料子类型不可修改,如填写有误可创 建新的电子申报资料制作任务。

4.2 发布电子申报资料

选择对应的申请,点击导航栏的【发布】按钮,选择发 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。



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。



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。

证标准校验					,, □ ,
验证标准	选择申报资料	c)	启动验证
电子申报验证标准	报告输出路径				打开验证报告
 电子申报验证标准 基础识别 	编号	验证结果	严重程度	描述	说明
▲ 文件/文件夹	1.1	0	提示信息	又件数量统计	显示当前序列中包含的所有文件的数量。
📕 完整性校验	1.2	0	提示信息	文件大小统计	显示当前序列所有文件的总容量大小。
📕 PDF分析	1.3	0	错误	申请号命名规范必须正确	申请号的命名规则必须符合《申报资料电子光盘
	1.4	0	错误	电子签章必须符合要求	申请信息文件夹中所有文件的电子签章必须符合
	2.1	0	错误	文件夹不能为空	文件夹目录结构中不允许存在空文件夹(文件夹
	2.2	0	错误	文件夹与文件不能在同一级目录中	文件夹与文件不能在同一级目录中
	2.3	0	错误	不能超出文件大小限制	超出允许大小的文件会提示警告信息。普通单个
	2.4	8	错误	文件类型 (文件扩展名检查)	所有被引用文件必须有且仅有一个文件扩展名,
	2.5	0	错误	文件和文件夹命名规范必须正确	文件和文件夹的命名规则必须符合《申报资料电
	2.6	0	错误	文件夹和文件名(含扩展名)路径长度必须符合	文件夹和文件名(含扩展名)路径长度必须符合
	2.7	0	错误	骨架/索引文件必须存在	根目录下必须包含索引文件。
	2.8	0	错误	不允许未被引用的文件	文件夹目录下的所有文件必须被骨架/索引文件
	<				3

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)并输入 uKey 密码;

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。

🕜 电子签章		-	- 🗆 X
电子申报资料签章			
- 选择文件夹	n)	1	k量签章
🗼 输出路径		• • •	验签章
签章位置 (宽度%) 0 10 2	○ · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100	消执行
▼ ✓ Y	- 标題	文件路径	签章结果
▶ 横块1行政文件和药品信息	✓ 1.0说明函.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	成功
▶ 模块2通用技术又档总结	✓ 1.2申请表.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	成功
中頃に恐	1.3.1.1研究药物说明书及修订说明(适用于临床试验申请).pd	If C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	1.3.2.1研究药物包装标签(适用于临床试验申请).pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	1.3.4.1临床试验计划和方案.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	□ 1.3.4.2知情同意书样稿.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	□ 1.3.4.3研究者手册.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	1.3.7疫苗生物安全及环境影响评价.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块2通	初始状态
	1.0说明函.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\申请信息.	初始状态
	1.2申请表.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\申请信息.	初始状态