



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于更新电子申报资料制作软件的通知

发布日期：20240228

为保障药品注册申请电子申报工作的稳步推进，更好地服务申请人，提升电子申报资料质量，我中心根据近期收集的业界反馈意见以及电子申报资料使用中存在的问题，经充分评估后，对2023年12月11日发布的电子申报资料制作软件进行了优化更新，以进一步提高电子申报资料制作软件的易用性，提升用户体验。

本次更新内容主要包括增加文件数量统计和同名文件提示功能，完善临床试验数据库子文件夹创建功能，优化扩展文件夹命名规则，以及结合实际业务需要，细化软件中电子申报资料类型和对应的文档结构。

现发布电子申报资料制作软件（V1.0.1版）及配套文档说明，后续将根据业务实际需求和业界反馈意见持续动态更新软件版本。同时，建议申请人使用电子申报资料制作软件中的验证功能提前开展预验证工作，确保电子申报资料符合验证标准。

- 附件：1. 药品注册申请电子文档结构
2. 电子申报资料验证标准
3. 电子申报资料制作软件
4. 电子申报资料制作软件操作手册
5. 电子申报资料制作软件操作视频

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年2月28日

相关附件

序号	附件名称
1	药品注册申请电子文档结构.xlsx
2	电子申报资料验证标准.xlsx

序号	附件名称
3	电子申报资料制作软件.zip
4	电子申报资料制作软件操作手册.pdf
5	电子申报资料制作软件操作视频.rar

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号  京公网安备11011502037534号

地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：010-68585566 传真：010-68584189