



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于取消提交临床试验数据库光盘、更新电子申报资料制作软件的通知

发布日期：20250702

为提高药品注册电子申报资料制作效率，进一步减轻申请人制作电子申报资料的负担，自2025年8月1日起，涉及临床试验数据库资料的，申请人无需再单独提交1套临床试验数据库光盘。

同时，为提高电子申报资料制作软件的易用性，我中心已对电子申报资料制作软件进行了更新，增加了自动创建补充资料的临床试验数据库文件夹功能，完善了药品注册申请电子文档结构和软件相关功能（包括增加了简化港澳已上市传统口服中成药内地上市许可申请的相关内容），特此通知。

附件：1.[药品注册申请电子文档结构](#)

2.[电子申报资料制作软件 \(V1.0.2版\)](#)

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年7月2日

关于取消提交临床试验数据库光盘、更新电子申报资料制作软件的通知
总机：010-68585566 传真：010-68584181