



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知

发布日期：20240701

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）有关要求，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，国家药品监督管理局药品审评中心建立了电子申报资料网络传输通道，在使用光盘提交电子申报资料的基础上，增加网络传输方式，为申请人提交电子申报资料提供多种选择，以提升申请人电子申报资料提交效率。现将有关事项通知如下：

- 一、自2024年7月1日起，启动药品注册电子申报资料网络传输试行工作，申请人可通过网络传输方式提交药品注册电子申报资料。
- 二、试行范围包括申请人按照《申报资料电子光盘技术要求》或《eCTD技术规范》准备的药品注册电子申报资料。
- 三、试行期间，申请人可以选择网络传输或光盘形式递交申报资料，避免出现重复递交申报资料的情形。通过网络传输系统提交的电子申报资料总大小应小于10GB，超过10GB的电子申报资料仍采用光盘形式按照现行要求递交。
- 四、试行期间，采用网络传输方式提交的药品注册申请，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，申请人还需在新注册申请受理后10日内或审评过程中资料正式接收后10日内同时提交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。光盘封面注意标记受理号及具体资料类型。
- 五、申请人如需进行药品注册申报资料网络传输，可进入申请人之窗进行网络传输预约和证书申请，并下载电子申报资料网络传输软件、操作手册和操作视频（具体步骤详见附件）。安装电子申报资料网络传输软件后，申请人可按照操作手册和操作视频，使用软件进行申报资料传输。我中心将对收到的申报资料按照《电子申报资料验证标准》或《eCTD验证标准》进行验证，通过验证的申报资料中心予以接收登记，无法通过验证的申报资料将不能进入后续流程。

请申请人关注《补充资料通知》《专业审评问询函》等相关文书递交时限要求，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，确保在规定时限内提交符合上述验证标准的电子申报资料。

六、为确保网络传输工作的顺利开展，帮助申请人了解网络传输相关工作要求、熟悉系统操作，我中心近期将通过药审云课堂加强培训，敬请关注。

附件：电子申报资料网络传输预约及操作步骤说明

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年7月1日

相关附件	
序号	附件名称
1	电子申报资料网络传输预约及操作步骤说明.pdf

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

电子申报资料网络传输预约及操作 步骤说明

国家药品监督管理局药品审评中心

2024 年 7 月

版权说明:

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

一、操作步骤	4
(一) 登录	4
(二) 预约管理	5
1. 新增预约	5
2. 预约确认	6
3. 预约删除	7
4. 任务详情	7
5. 查看回执	7
6. 预约终止	8
7. 任务状态	9
8. 任务搜索	10
(三) 证书管理	10
1. 测试邮箱和短信	10
2. 证书申请	12
3. 证书接收	12
4. 证书记录	13
5. 证书详情	14
6. 证书解绑	14
7. 证书注销	15
(四) 下载管理 (软件、操作手册和操作视频)	16
二、注意事项	16
(一) 系统登录	16
(二) 账户权限	17
(三) 用户信息查看	17
(四) 终端运行环境配置	18
(五) 传输有效时间	18
(六) 网络传输软件下载	18

电子申报资料网络传输预约步骤主要包括传输任务预约和证书申请。

一、操作步骤

（一）登录

在“国家药品监督管理局药品审评中心”网站，“申请人之窗”下点击“网络传输预约”进入网络传输系统界面，输入主账户用户名和密码，或使用数字证书进行登录。



使用主账户登录后的系统主界面如下图所示：

预约管理

非eCTD预约

eCTD预约

证书管理

下载管理

申请号

请输入申请号

产品类型

请输入产品类型

申报事项

请输入申报事项

资料类型

请输入资料类型

任务状态

请选择任务状态

清除

新增预约

序号	任务名称	传输数据码	当前任务状态	申请号	产品类型	申报事项	操作
1			待确认		药包材	药包材登记	已确认 待审 数据回传 终止 删除
2			待确认		制剂	生物制品上市许可申请	已确认 待审 数据回传 终止 删除
3			待审		制剂	生物制品上市许可申请	已确认 待审 数据回传 终止 删除
4			待审		药包材	药包材登记	已确认 待审 数据回传 终止 删除
5			待确认		制剂	化学药品临床试验申请	已确认 待审 数据回传 终止 删除
6			待确认		药用辅料	药用辅料登记	已确认 待审 数据回传 终止 删除
7			待审		原料药	原料药临床试验申请	已确认 待审 数据回传 终止 删除
8			待审		制剂	化学药品一致性评价申请	已确认 待审 数据回传 终止 删除
9			待审		制剂	生物制品临床试验申请	已确认 待审 数据回传 终止 删除
10			待审		制剂	中药上市许可申请(古代送...	已确认 待审 数据回传 终止 删除

< 1 2 3 4 5 6 7 >

前往 6 页

10条/页

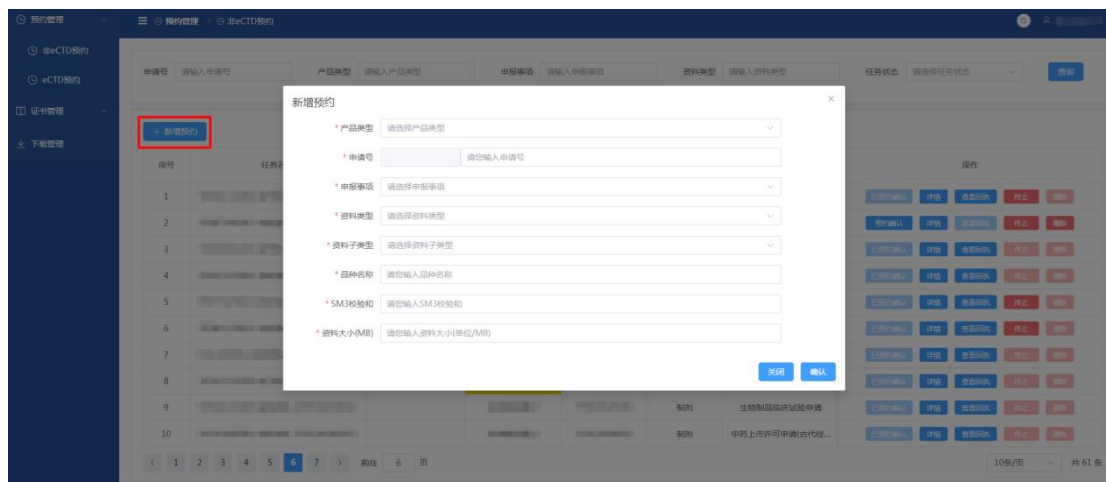
共 61 条

(二) 预约管理

预约管理主要用于进行网络传输任务预约，包括非eCTD 预约、eCTD 预约。下面以非 eCTD 申报资料网络传输预约为例。

1. 新增预约

在“非 eCTD 预约”界面点击【新增预约】按钮，弹出“新建预约”窗口，输入对应的任务预约信息：如产品类型、申请号、申报事项、资料类型、资料子类型、品种名称、SM3校验和、资料大小等信息，点击【确认】完成新建预约任务。任务创建完成，任务状态为“预约待确认”。

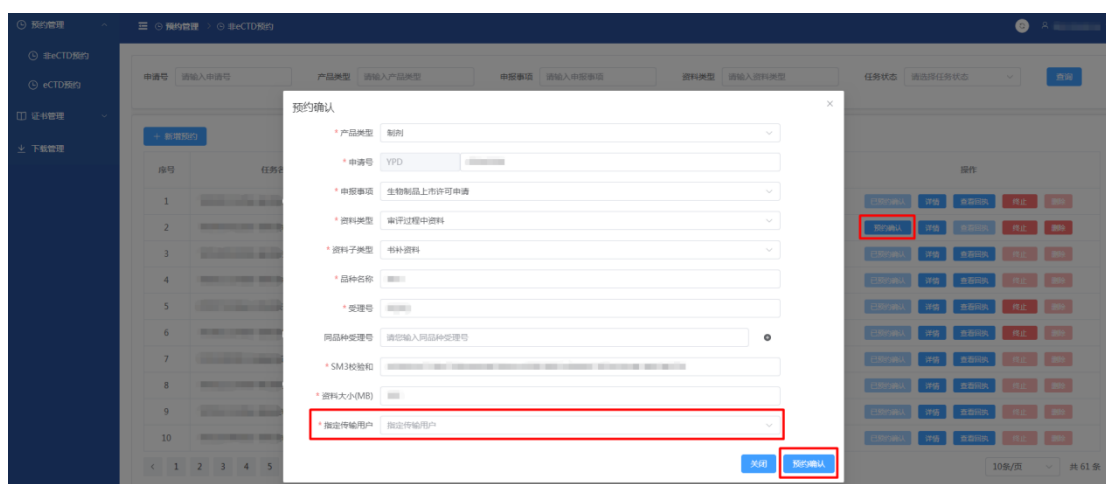


注：任务预约时填写的资料大小要求为正整数，与资料实际大小允许差异在 20MB 内。

2. 预约确认

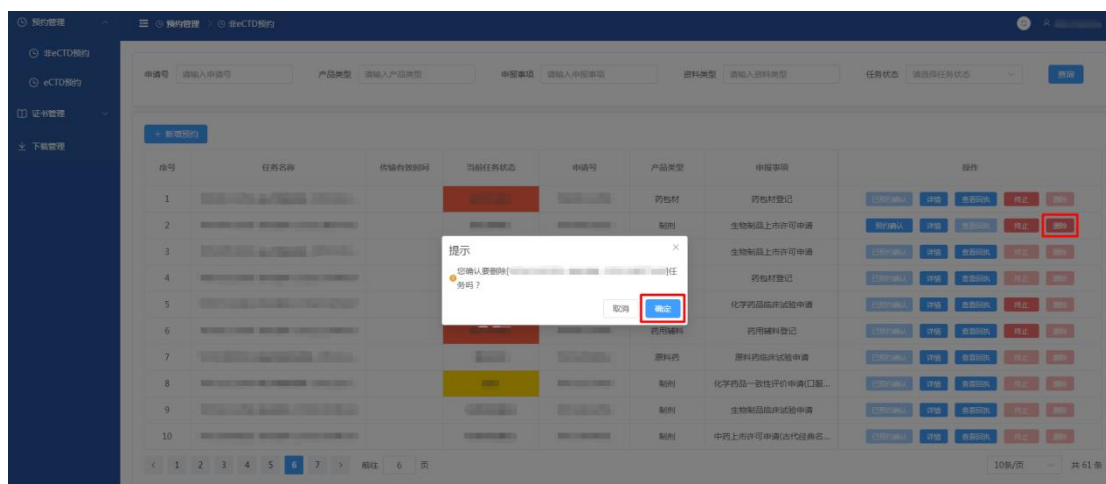
选择已新建的预约任务，点击右侧操作栏中【预约确认】按钮，界面将弹出“预约确认”窗口，核对预约任务信息。

选择【指定传输用户】下拉框，可查看所登录主账户下的所有主子账户信息，指定传输用户，确认预约信息填写无误后，点击【预约确认】按钮，任务状态变为“已确认”，已确认状态的信息无法进行修改。



3. 预约删除

对于预约任务状态为“预约待确认”的任务，可点击【删除】按钮，出现弹窗点击【确定】删除预约记录，其他状态下无法删除任务。




4. 任务详情

任务预约确认后，可点击【详情】按钮查看对应的预约信息。



5. 查看回执

使用电子申报资料网络传输软件完成资料传输后，可在

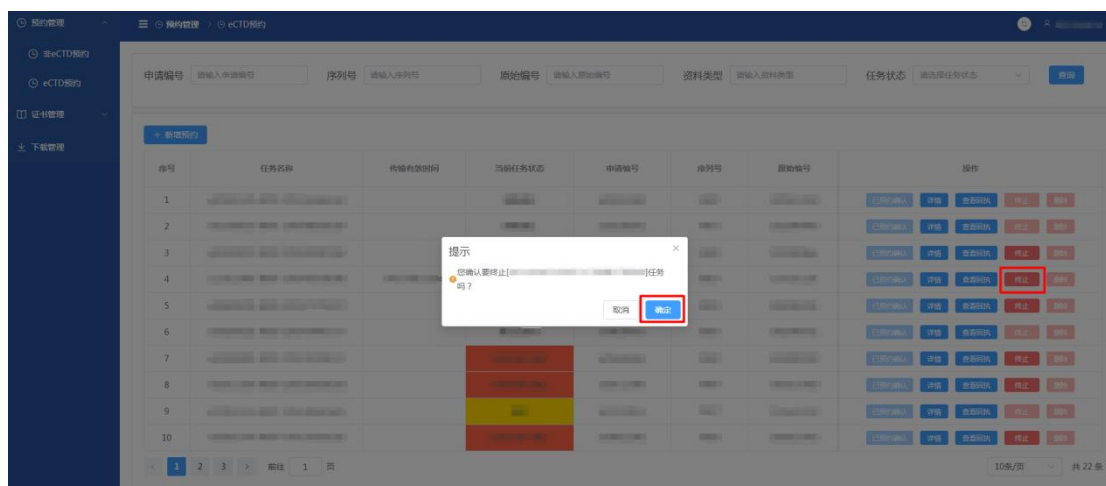
“非 eCTD 预约”界面点击对应预约任务的【查看回执】按钮，查看对应的预约任务回执信息。回执共有：完整性校验回执、病毒检查回执、标准校验回执、资料登记回执；其中，若收到病毒检查回执和标准校验回执后，可点击  图标下载对应的报告文件进行查看，四个回执信息全部通过后资料才会被接收。



此外，系统也会将回执结果以邮件和短信方式推送申请人，回执通过时只邮件告知，回执不通过时将发送邮件和短信提醒。

6. 预约终止

对于需要终止的任务，可点击【终止】按钮，出现弹窗点击【确定】终止预约任务。



7. 任务状态

申请人可在“预约管理”界面查看当前任务状态，一是任务预约阶段（①预约待确认：任务新建完成，②已确认：传输用户指定完成）；二是任务传输阶段（①待传输：任务等待在电子申报资料网络传输软件进行传输，②传输中：任务信息收集完成，③传输完成：服务端成功接收任务资料）；三是资料校验阶段（完整性校验一致、完整性校验不一致、查毒通过、查毒不通过、标准校验通过、标准校验不通过、登记已通过、登记不通过）；四是任务终止阶段（①超时：任务在 30 个自然日内未传输完成，②终止：任务停止、结束传输，③释放空间：任务在电子申报资料网络传输软件终止后选择释放空间、任务状态会同步到网络传输系统）。

不同状态有对应颜色标识：①任务状态为“已确认”后，系统启动传输计时，申请人需在 30 个自然日内完成资料传输，传输有效时间剩余 7 个自然日时会标黄提醒；如超时未

传输完成，任务状态会更新为“超时”，界面标记为黄色；②回执不通过的任务状态将标记为红色；③其余任务状态均无颜色标识。

我的管理

非eCTD预约

eCTD预约

证书管理

下载管理

预约管理

非eCTD预约

申请号

请输入申请号

产品类型

请选择产品类型

申报事项

请输入申报事项

资料类型

请选择资料类型

任务状态

请选择任务状态

查询

新增预约

序号	任务名称	传输有效时间	当前任务状态	申请号	产品类型	申报事项	操作
1			登记不通过		药包材	药包材登记	已预约确认 详情 查看回执 终止 删除
2			预约待确认		制剂	生物制品上市许可申请	预约确认 详情 查看回执 终止 删除
3			超时		制剂	生物制品上市许可申请	已预约确认 详情 查看回执 终止 删除
4			查询通过		药包材	药包材登记	已预约确认 详情 查看回执 终止 删除
5			登记不通过		制剂	化学药品临床试验申请	已预约确认 详情 查看回执 终止 删除
6			登记不通过		药用辅料	药用辅料登记	已预约确认 详情 查看回执 终止 删除
7			预约空窗		原料药	原料药临床试验申请	已预约确认 详情 查看回执 终止 删除
8			超时		制剂	化学药品一致性评价申请...	已预约确认 详情 查看回执 终止 删除
9			标准校验通过		制剂	生物制品临床试验申请	已预约确认 详情 查看回执 终止 删除
10			标准校验通过		制剂	中药上市许可申请(古代经...	已预约确认 详情 查看回执 终止 删除

< 1 2 3 4 5 6 7 >

前往 6 页

10条/页 共 61 条

8. 任务搜索

申请人可在搜索栏根据申请号、产品类型、申报事项、资料类型、任务状态查询对应的任务信息。

我的管理

非eCTD预约

eCTD预约

证书管理

下载管理

预约管理

非eCTD预约

申请号

请输入申请号

产品类型

请选择产品类型

申报事项

请输入申报事项

资料类型

请选择资料类型

任务状态

请选择任务状态

查询

新增预约

序号	任务名称	传输有效时间	当前任务状态	申请号	产品类型	申报事项	操作
暂无数据							

< 1 >

前往 1 页

10条/页 共 0 条

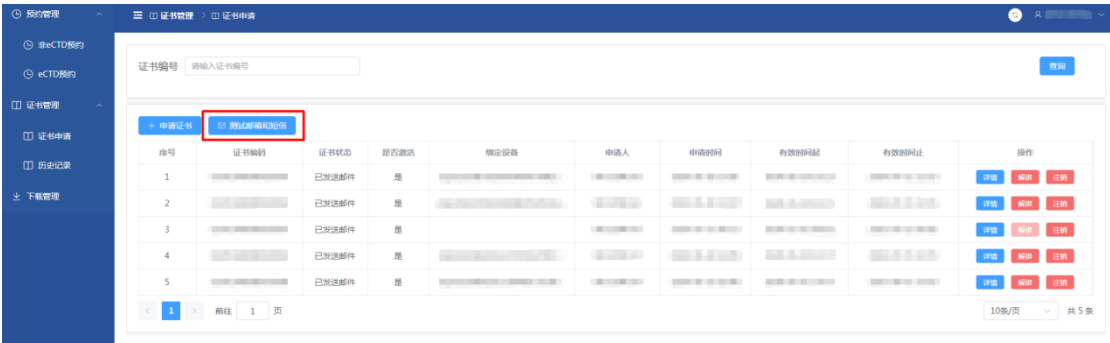
(三) 证书管理

证书主要为保障电子申报资料网络传输过程中的安全性，在传输资料前，需申请证书，并绑定至电子申报资料网络传输软件中。具体申请步骤如下。

1. 测试邮箱和短信

点击【测试邮箱和短信】按钮，成功收到系统测试邮件

和手机短信，保证邮件能够正常收到来自于药审中心账户发送的压缩包附件，手机能够正常收到来自于药审中心发送的信息不被拦截，则可使用该邮箱接收证书，手机号获取证书解压密码。



收到的测试邮件如下：



收到的测试短信如下：

您好,这是网络传输系统测试短信!
测试压缩包解压密码为：test%test%

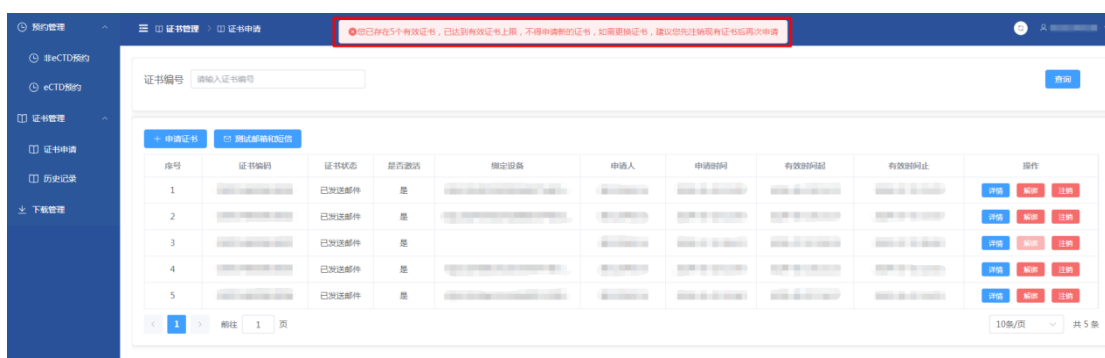
2. 证书申请

在“证书管理”界面点击【申请证书】按钮，弹出申请证书确认框，选择是否勾选“是否发送测试邮件和测试短信，以便确认可以正常接收证书。”，点击【确认申请】按钮，证书申请转至审批流程。

注：一个主账户最多可以申请 5 个有效证书。



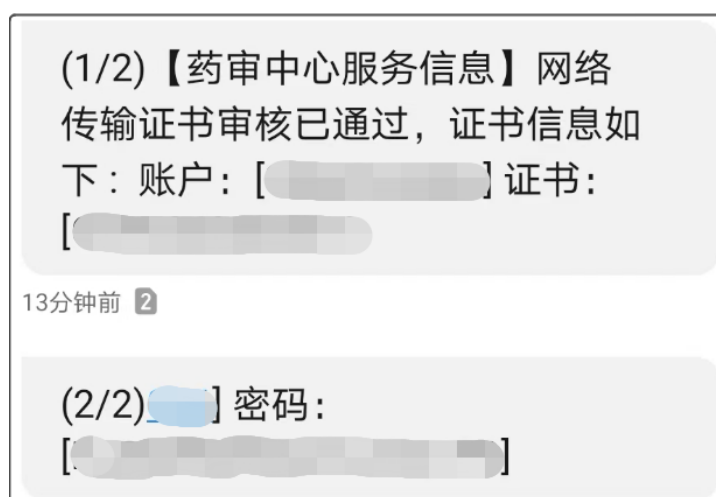
申请人有效证书达到上限时无法再申请新的证书，点击申请后将提示“您已存在 5 个有效证书，已达到有效证书上限，不得申请新的证书，如需更换证书，建议您先注销现有证书后再次申请”。



3. 证书接收

证书申请成功后，通过邮件将对应的证书信息发送至邮

箱(邮件为申请人之窗注册的邮箱), 账户邮箱需要可以接收 zip 压缩包格式的附件, 证书解压密码将通过短信发至手机(手机号为申请人之窗注册的手机号)。

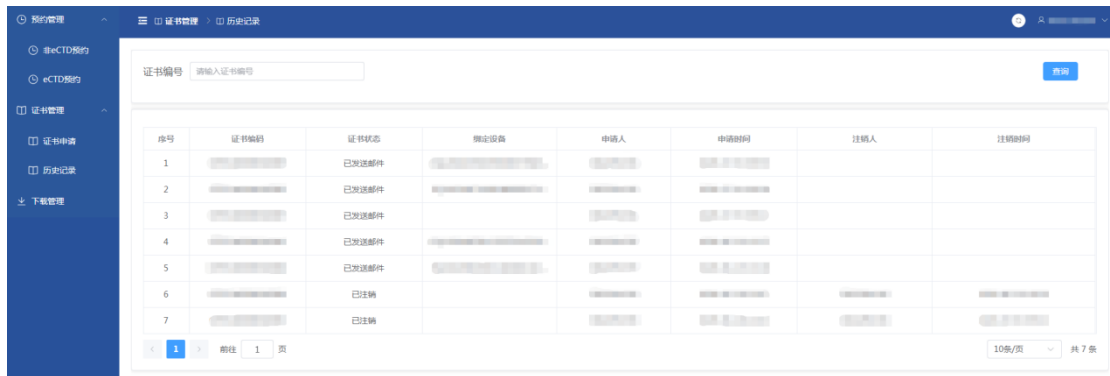


注: 若需更换邮箱、手机号, 请至申请人之窗进行修改, 信息修改完成, 需等待 15 分钟后再次尝试。

4. 证书记录

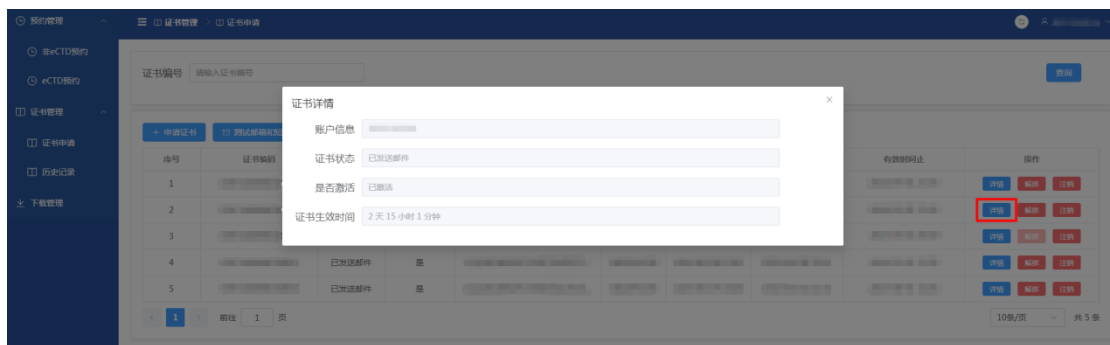
在“历史记录”界面可查看所有已申请包括已注销的证

书信息。



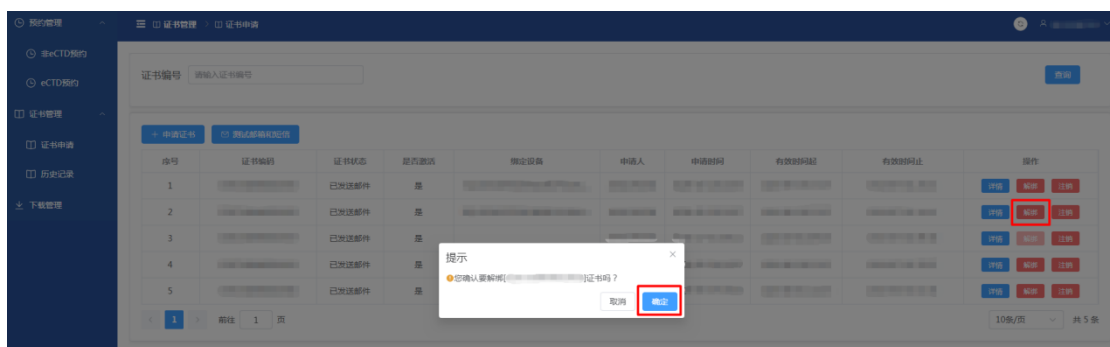
5. 证书详情

申请证书后，点击【详情】按钮可查看证书详情。

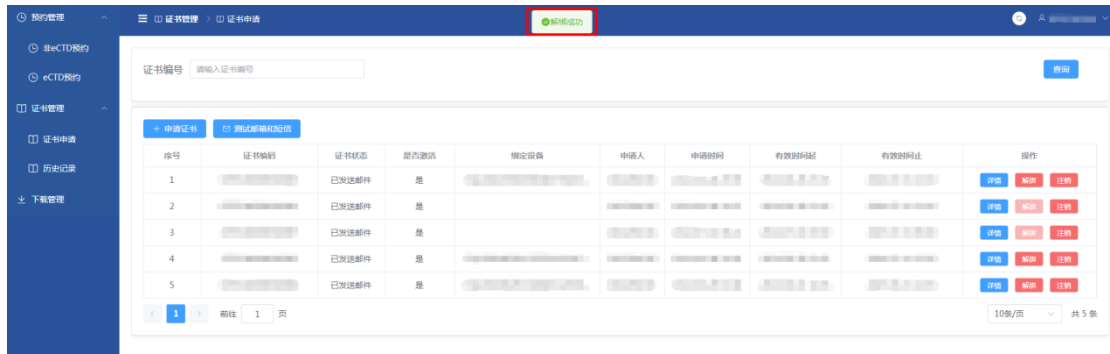


6. 证书解绑

在“证书申请”界面选择要解绑的证书，点击【解绑】按钮出现弹窗后点击【确定】进行解绑。



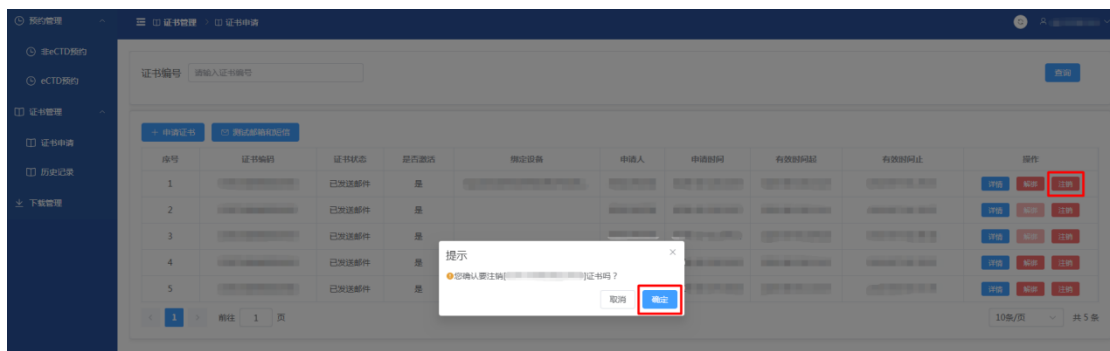
证书解绑完成后提示“解绑成功”，绑定设备栏清空，可使用该证书重新绑定设备。



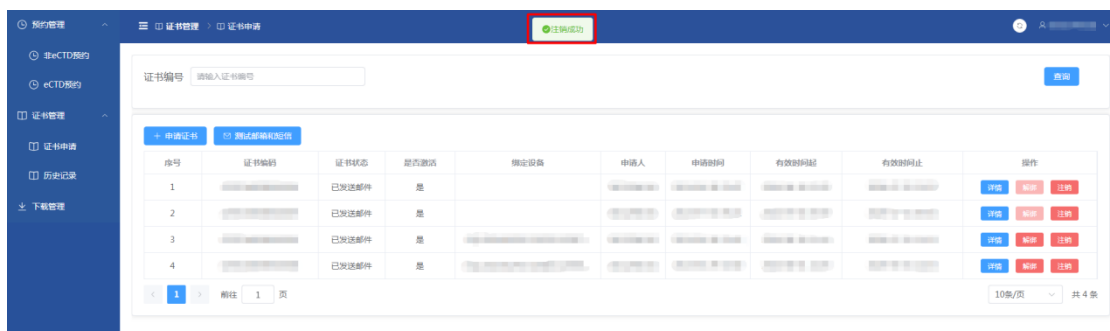
注：证书与终端设备一对一绑定，如需更换终端设备需解绑证书重新绑定。

7. 证书注销

在“证书申请”界面选择要注销的证书，点击【注销】按钮出现弹窗后点击【确定】进行注销。



证书注销时自动与已绑定的设备解绑，注销完成后提示“注销成功”，注销完成的证书不在“证书申请”界面显示。

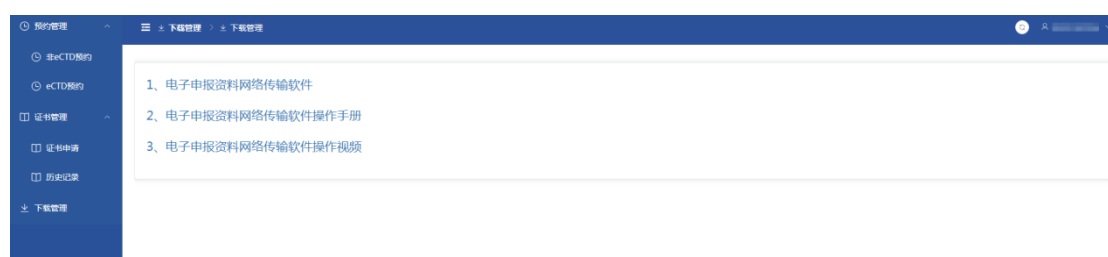


注：请妥善保管证书，并关注证书失效时间。如证书遗

失，或临近有效期，或已过期，可以将证书注销后再重新申请证书。

（四）下载管理（软件、操作手册和操作视频）

证书申请完成后，可在下载管理栏目中，下载电子申报资料网络传输软件相关内容，包括软件、操作手册和操作视频，按照操作手册和视频，完成软件的安装，并将已申请的证书绑定至软件中。



二、注意事项

（一）系统登录

申请人登录网络传输预约系统时，输入用户信息后，点击登录，若提示登录失败，可登录申请人之窗-账户管理-我的信息，点击【保存】保存信息，等待5分钟后重新登录。

国家药品监督管理局药品审评中心 统一身份认证平台

高级管理 欢迎您！ 国家药品监督管理局测试企业账号 上次登录时间：2024-05-30 15:50:45 退出

用户中心

基本信息

基本资料

用户凭证

历史足迹

风险提示

子账号管理

企业名称：

国家药品监督管理局测试企业名称

法人姓名：

刘磊

统一社会信用代码：

914301043294303919

联系人邮箱：

22323231232@qq.com

联系人姓名：

刘磊

联系人证件类型：

身份证

企业证书申请时间：

2024-05-29 11:09:56

企业地址：

请输入企业地址

联系人传真：

请输入联系人传真

法人证件号码：

12457754

企业类型：

其它

用户状态：

正常

创建时间：

2022-02-24 19:29:32

联系人手机号：

19920013524

联系人证件号：

请输入联系人证件号

企业所在省份：

请选择

企业打印时间：

请输入企业打印时间

联系人电话：

请输入联系人电话

联系人邮编：

请输入联系人邮编

证书状态：

未申请

申请/处理

身份信息

身份标签：

企业法人

保存

更改企业名称

注销

国家药品监督管理局药品审评中心

(二) 账户权限

主账户具备申请证书和新建预约任务，对证书和任务进行管理，以及下载电子申报资料网络传输软件、操作手册和操作视频的功能。子账户仅可查看主账户分配给自己的预约任务，以及下载电子申报资料网络传输软件的操作手册和操作视频。

预约管理

非eCTD预约

eCTD预约

下载管理

预约管理

非eCTD预约

eCTD预约

申请号：

请输入申请号

产品类型：

请输入产品类型

申报事项：

请输入申报事项

资料类型：

请输入资料类型

任务状态：

请选择任务状态

查询

序号	任务名称	传输有效时间	当前任务状态	申请号	产品类型	申报事项	资料类型	操作
1		30天0小时1分钟	已确认		制剂	化学药品临床试验申请	电子申报资料	<div>详情</div> <div>删除</div>

1

前往

1

页

10条/页 共 1 条

(三) 用户信息查看

用户可在页面右上角查看当前账户信息，包括账户名称、账户邮箱、账户绑定的手机号。



（四）终端运行环境配置

建议使用配置 16 核以上 CPU，32GB 以上内存，512GB 以上固态硬盘的计算机终端，并安装 Windows10 64 位或更高版本电脑操作系统，使用 Chrome 69 及以上版本 Chrome 浏览器或火狐浏览器进行电子申报资料网络传输预约和提交。

（五）传输有效时间

“任务预约”界面的传输任务状态为“已确认”后，系统启动传输计时，申请人需在 30 个自然日内完成资料传输，任务状态为“传输完成”后停止计时，等待后续相关业务校验。

（六）网络传输软件下载

主账户登录系统，未申请证书或申请的证书尚未激活时，点击下载电子申报资料网络传输软件将提示“不可下载！请确认您当前有已激活状态的证书！”，请先申请证书，且证书状态为已激活后再下载网络传输软件。