



当前位置: 新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

## 关于药品注册申请电子申报有关要求的通知

发布日期: 20221202

按照《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》(2022年第110号)要求,自2023年1月1日起,申请人提交的国家药监局审评审批药品注册申请以及审评过程中补充资料等,调整为以电子形式提交申报资料,现就电子申报具体要求通知如下:

### 一、电子申报资料准备

申请人应当按照现行法规、申报资料电子光盘技术要求及药品注册申请电子文档结构等相关要求准备电子申报资料(含承诺书),并将光盘提交至药审中心提出药品注册申请。申请人或注册代理机构需对电子申报资料进行电子签章,电子签章的申领和使用详见药审中心网站“申请人之窗”栏目“CA直通车”。

光盘盒封面及档案袋封面要求详见申报资料电子光盘技术要求(附件1)。

### 二、电子申报资料接收与受理

(一)药审中心收到申请人提交的光盘后,对可正常读取、通过电子签章校验且未发现计算机病毒的光盘进行接收;如光盘损坏、光盘数据无法读取、电子签章校验不通过或发现计算机病毒的,药审中心将及时与申请人进行沟通并提醒重新递交,原光盘将按照销毁程序处理。

(二)药审中心在5个工作日内对接收的申报资料进行受理形式审查。受理行政许可电子文书均由“药品业务应用系统”、“药品eCTD注册系统”推送并以短信提醒,申请人可即时查询和打印,药审中心不再邮寄受理行政许可纸质文书。

(三)对于申请材料不齐全或者不符合法定形式需要补正的,或不符合要求需要不予受理的,或审评过程中补充资料等不符合《药品审评中心补充资料工作程序(试行)》等相关接收要求的,申报资料光盘由药审中心按程序进行销毁处理,不再退回申请人,请申请人留好备份。

### 三、其他要求

#### (一)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。

同时,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。涉及通用名称核准资料、临床试验数据库资料、需非处方药适宜性审查和说明书审核的等,相关资料需另外再单独准备1套光盘。

后续随着信息化工作逐步推进,药审中心将及时调整相关要求。

#### (二)关于审评过程中资料提交要求

实施电子申报前,申请人已提交药品注册申请且已受理的,审评过程中补充资料等仍采用纸质申报资料形式进行递交。

实施电子申报后受理的药品注册申请,审评过程中补充资料等采用电子申报资料形式进行递交。

#### (三)关于“申请人之窗”提交资料要求

药品注册申请受理后5个工作日内,申请人需通过药审中心网站“申请人之窗”栏目上传药学、非临床及临床综述等申报资料WORD文档并确保文档内容独立完整,满足复制、检索等要求。

#### (四)关于原料药、药用辅料和药包材登记资料

原料药登记资料应采用PDF格式文件进行整理,电子签章等相关要求应符合申报资料电子光盘技术要求。鼓励药用辅料和药包材登记资料参照执行。

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. 承诺书

国家药监局药审中心

2022年12月2日

### 相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">附件1申报资料电子光盘技术要求.docx</a>
2	<a href="#">附件2药品注册申请电子文档结构.docx</a>
3	<a href="#">附件3承诺书.docx</a>

## 附件 1

# 申报资料电子光盘技术要求

### 一、版面要求

本通知对于电子注册申报资料的文字体例及页面设置等要求，请参考《国家药监局药审中心关于发布〈药品注册申报资料格式体例与整理规范〉的通告》（2020 年第 12 号）的相关要求。

### 二、文件格式

1.PDF 格式的文件版本应为 1.4、1.5、1.6、1.7 或 PDF/A-1、PDF/A-2。PDF 文件中的内容需要符合可复制、可搜索的要求，建议申请人使用由源文件（如 WORD 文件）转化形成的 PDF 文件，不使用扫描后创建的 PDF 文件。如申报资料包含无法访问电子来源的文件或需要第三方签章的文件，该部分资料可以是扫描后创建的 PDF 文件。扫描后创建的 PDF 文件属于纸质文件的数字转化，建议参考中华人民共和国档案行业标准《纸质档案数字化规范》（DA/T31—2017）有关要求。对于上述需要扫描后创建的 PDF 文件（图谱文件、批生产记录、检验记录除外），应启动光学字符识别（OCR）功能，确保内容可复制、可搜索。

申请人可通过以下操作检查确认内容已正确转换：一是突出显示某一文本区域；二是检索某个词或短语。若未

能突出显示文本区域或检索结果中未能显示词或短语，则证明 OCR 并未识别该文本。

2. 临床试验数据文件相关格式要求详见药审中心网站《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》。

### 三、文件名称

电子申报资料文件及文件夹命名仅允许使用下列字符：汉字、英文字母“a”至“z”、数字“0”至“9”、中划线“-”和下划线“\_”。对于申报资料中的任一文件，由根目录文件夹开始的所有文件夹和文件名（含扩展名）路径长度不应超过 180 个字符，单一文件夹或文件名称（含扩展名）长度不应超过 64 个字符（32 个汉字）。

### 四、文件大小

申请人需控制申报资料中单个 PDF 文件在 200MB 以内。针对大于 200MB 的文件，建议申请人按照内容进行拆分，并通过标题名称来反映原文件被拆分，例如：文件标题-1、文件标题-2 等。单个临床数据库文件（xpt 格式）最大可允许 4GB。

申报资料内容较多，容量需求较大时，申请人应使用一张 DVD 光盘而不是多张 CD 光盘进行提交。如果无法只提供一张光盘，或者大型提交不得不使用多张光盘，可按照模块进行拆分，除非单个模块大小超过光盘容量限制，否则不建议将单个模块的提交文档拆分到多张光盘上。

申请人应对中文申报资料在文件内部和文件之间建立书签和适当的超文本链接。

### 五、页码编制

页码编制要求请参考《国家药监局药审中心关于发布〈药品注册申报资料格式体例与整理规范〉的通告》(2020年第12号)的相关要求。

## **六、文件压缩、加密**

申请人不得对提交的申报资料中的文件进行任何压缩处理,不得对提交的媒体介质以及申报资料中任何级别的单个文件/文件夹进行安全设置或密码保护。文件设置应允许打印及文本和图形选择。

## **七、电子签章要求**

申请人需对申报资料中的所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章。电子签章的申领和使用详见药审中心网站“申请人之窗”栏目“CA 直通车”。

药审中心将对申报资料中“申请表”章节及《承诺书》的所有 PDF 文件进行电子签章校验,校验不通过的申报资料将无法进入后续申报流程。

## **八、光盘要求**

申请人准备的电子申报资料,需通过物理电子媒介提交。目前只接受一次写入型光盘作为存储介质,包括 CD-R、DVD+R、DVD-R 这三类。不得使用双面 DVD 或对提交的申报资料设置密码保护。

申请人应将光盘装入光盘硬盒中,光盘盒封面一般包括:申请事项、资料类型、注册分类、药品名称、规格、申报单位、数据核对码、受理号(如适用)等内容,本套光盘共\*张、本盘为第\*张、联系人及电话等信息,加盖申请人或注册代理机构公章或电子签章。光盘盒应封装于档

案袋中，档案袋封面内容应与光盘盒封面保持一致。

申报资料光盘及档案袋应使用“药品业务应用系统”、“药品 eCTD 注册系统”打印的封面；临床试验数据库光盘封面要求请参照药审中心网站《关于提交临床试验统计数据库和人体药代动力学全部图谱的通知》及《关于补交“临床试验数据库”资料的通知》相关要求执行；审评过程中的补充资料、稳定性研究资料和证明性文件光盘及档案袋封面见附件。

申请人应对提交的存储介质承担全部责任，直至该存储介质交付至监管机构。在运输过程中，承载申报资料的存储介质的安全性和完整性由申请人负责。申报资料存储介质交付至监管机构之后，其安全性和完整性由监管机构负责。

## **九、计算机病毒检查**

申请人需对提交的电子申报资料提前进行计算机病毒检查，并在《承诺书》中提供计算机病毒检查声明。监管机构接收到申报资料后将进行计算机病毒检查，如发现计算机病毒将导致申报资料无法进入后续申报流程。

附：1.审评过程中电子资料光盘盒封面模板

2.审评过程中电子资料光盘的档案袋封面模板

附 1

## 审评过程中电子资料光盘盒封面模板

本光盘为第\_\_\_\_个(共计\_\_个) 光盘内容容量\_\_\_\_\_

申请号: \_\_\_\_\_

受理号: \_\_\_\_\_

药品名称: \_\_\_\_\_

资料类型: \_\_\_\_\_(补充资料/稳定性研究资料等)

申请事项: \_\_\_\_\_ 规格: \_\_\_\_\_

申请人/注册代理机构: \_\_\_\_\_

联系人: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

附 2

## 审评过程中电子资料光盘的档案袋 封面模板

本档案袋含光盘\_\_\_\_个

### 审评过程中电子资料光盘档案袋

### 药品名称

### 受理号

申请号：\_\_\_\_\_

受理号：\_\_\_\_\_

药品名称：\_\_\_\_\_

资料类型：\_\_\_\_\_（补充资料/稳定性研究资料等）

申请事项：\_\_\_\_\_

规格：\_\_\_\_\_

申请人/注册代理机构：\_\_\_\_\_

联系人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

申请人/注册代理机构

附件 2

药品注册申请电子文档结构

申请类型		文件夹名称	文件内容
化学药品、生物制品临床试验及上市许可申请		申请信息	申请表、自查表及承诺书等
		模块 1 行政文件和药品信息	模块 1.行政文件和药品信息
		模块 2 通用技术文档总结	模块 2.通用技术文档总结
		模块 3 质量	模块 3.质量
		模块 4 非临床试验报告	模块 4.非临床试验报告
		模块 5 临床研究报告	模块 5.临床研究报告
中药临床试验及上市许可申请		申请信息	申请表、自查表及承诺书等
		1 行政文件和药品信息	（一）行政文件和药品信息
		2 概要	（二）概要
		3 药学研究资料	（三）药学研究资料
		4 药理毒理研究资料	（四）药理毒理研究资料
		5 临床研究资料	（五）临床研究资料
化学药品一致性评价申请	口服固体制剂	申请信息	申请表、承诺书等
		1 概要	（一）概要
		2 药学研究资料	（二）药学研究资料
		3 体外评价	（三）体外评价
		4 体内评价	（四）体内评价
	注射剂	申请信息	申请表、承诺书等
		1 概要	（一）概要
		2 药学研究资料	（二）药学研究资料
		3 非临床研究资料	（三）非临床研究资料
		4 临床试验资料	（四）临床试验资料
药品补	中药	申请信息	申请表、自查表及承诺书等



申请类型		文件夹名称	文件内容
充 申 请		1 药品批准证明文件	1.药品注册证书及其附件的复印件
		2 证明性文件	2.证明性文件
		3 检查相关信息	3.检查相关信息
		4 立题目的和依据	4.立题目的和依据
		5 说明书	5.修订的药品说明书样稿，并附详细修订说明
		6 药品标签	6.修订的药品标签样稿，并附详细修订说明
		7 药学研究资料	7.药学研究资料
		8 药理毒理研究资料	8.药理毒理研究资料
		9 临床研究资料	9.临床研究资料
		10 产品安全性相关资料综述	10.产品安全性相关资料综述
	化学药品/ 生物制品	申请信息	申请表、自查表及承诺书等
		1 药品批准证明文件	1.药品批准证明文件及其附件的复印件
		2 证明性文件	2.证明性文件
		3 检查检验相关信息	3.检查检验相关信息
		4 质量标准及说明书等	4. 修订的药品质量标准、生产工艺信息表、说明书、标签样稿，并附详细修订说明（化药） 修订的药品质量标准、生产工艺、说明书、标签样稿，并附详细修订说明。（生物制品）
		5 药学研究资料	5.药学研究资料
		6 药理毒理研究资料	6.药理毒理研究资料
		7 临床研究资料	7.临床研究资料
		8 其他	8.国家药品监管部门规定的其他资料。
	上市许可持 有人变更	申请信息	申请表、自查表及承诺书等
		1 药品批准证明文件	1.药品注册证书等复印件
		2 证明性文件	2.证明性文件
		3 申请人承诺	3.申请人承诺
		4 其他	4.其他
境外生产药品再注册申 请		申请信息	申请信息：申请表、自查表及承诺书等
		1 证明性文件	1.证明性文件

申请类型	文件夹名称	文件内容
	2 进口及销售情况总结	2.五年内在我国进口、销售情况的总结报告
	3 临床使用及不良反应总结	3.药品进口销售五年内临床使用及不良反应情况的总结报告
	4 研究工作	4.应当在规定的时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作
	5 生产工艺及质量标准等	5.提供药品处方、生产工艺、质量标准和检验方法、直接接触药品的包装材料和容器
	6 原料药供应商信息	6.提供生产药品制剂所用原料药的供应商
	7 说明书及标签实样	7.在我国市场销售药品说明书和药品内标签、外标签实样
	8 境外批准说明书	8.药品生产国家或者地区药品管理机构批准的现行原文说明书及其中文译本
一次性进口	申请信息	申请表及承诺书等
	申报资料	按照《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注[2009]18 号）附件 2 等相关要求准备申报资料
审评过程中资料（补充资料、稳定性研究资料等）	证明性文件	含承诺书
	1 质量	/
	2 非临床试验报告	/
	3 临床研究报告	/

备注：根据《国家药监局关于取消 36 项证明事项的公告》（2019 年第 34 号）、《国家药监局关于取消 16 项证明事项的公告（第二批）》（2019 年第 55 号）以及《国家药监局关于取消 68 项证明事项的公告（第三批）》（2019 年第 102 号）要求，相关证明文件不再要求申请人提交，由我局内部核查。

## 附件 3

# 承 诺 书

我公司递交 XXX（药品名称）的 XXX（申请事项），申请表数据核对码：XXX（药品注册申请适用），受理号：XXX（审评过程中的补充资料、稳定性研究资料、证明性文件等情形适用），现承诺：

1. 已按《申报资料电子光盘技术要求》对所提交的全套电子申报资料进行了电子签章。所提交的核查用资料光盘与电子申报资料光盘内容完全一致（如适用）。

2. 我公司将及时在药审中心门户网站“申请人之窗”如实填写邮寄或现场提交信息。

3. 我公司已使用 XX 查毒软件（软件版本号 XX，病毒库版本号 XX），对本次提交的电子申报资料进行计算机病毒检查，检查未发现计算机病毒。如因计算机病毒检查结果异常导致申报资料无法进入后续申报流程，相关责任与风险由我公司承担。

4. 我公司承诺知悉以上事项的内容，确认承诺自愿、真实，如有虚假，我公司愿意承担相应法律责任。

申请人/注册代理机构名称：（加盖公章）

日期：