



关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知

发布日期：20190506

为提高审评审批效率，优化审评与检查检验衔接流程，更好地为注册申请人服务，经国家局同意，现就相关注册申请人提交供现场检查、检验用资料相关事宜，通知如下：

一、提交资料品种范围

自2017年12月1日之后由国家局集中受理的、药审中心在审的新药上市注册申请（NDA）、仿制药上市注册申请（ANDA）、涉及技术转让、相关指导原则规定的重大变更的补充申请、包含临床试验研究数据的补充申请；自2017年9月8日之后由国家局集中受理的、药审中心在审的一致性评价注册申请。其他注册申请如有需要，将另行通知申请人。

二、提交时间和方式

自本通知发布之日起，对新受理的注册申请，申请人可在申报资料正式受理后10日内，将资料直接寄送至药审中心业务管理处（地址：北京市朝阳区建国路128号，邮编：100022）。在审评过程中需补充资料的，应在发补资料正式接受后10日内提交。

本通知发布时药审中心已经受理的，申请人应在本通知发布10日内寄送（包括发补资料）。

三、提交的资料内容与数量

提交的资料应包括1套全套申报资料光盘（含临床试验数据库）供现场检查、检验使用。对于补充资料，应包括1套全套发补资料光盘。

四、资料要求

（一）应使用可记录档案级光盘刻盘，每张光盘应使用专门的光盘标签笔清楚标识品种名称、受理号、资料类型（新报、补充）、所含申报资料编号目录（与纸质材料一致）、申报单位及联系人信息。标识字迹应清晰、不易掉色。

（二）所提交电子光盘申报资料应完整，且与递交的纸版申报资料内容、格式、排版完全一致，内含文件均应为可复制文本模式的PDF格式。

（三）每张光盘盒应清晰标明以下内容：“本套光盘共 张，本盘为第 张。”每张光盘盒加盖与申报资料相一致的有效公章。

（四）请在提交前核对光盘可读，并做好光盘物理防护工作。

（五）光盘应封装于档案袋，封面应注明：受理号、品名、申报单位（须加盖与申报资料相一致的有效公章）。档案袋还应包括以下纸质资料，一式二份，每个文件须加盖公章（包括骑缝章）：

- 1.受理通知书复印件及发补通知函复印件（如有）。
- 2.现场检查所需基本信息表（见附件1-5）。
- 3.保证光盘资料与注册申报资料一致性的承诺书。

发补内容涉及现场检查所需基本信息表有调整更新的，应按同样要求随发补光盘重新寄送更新后的信息表。

五、其他要求

为保证检查、检验顺利开展，请申请人务必确保资料真实性、完整性及与申报资料一致性。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019年5月6日

相关附件	
序号	附件名称
1	<a href="#">药品研制情况信息表.doc</a>
2	<a href="#">药品生产情况信息表.doc</a>
3	<a href="#">现场主文件清单.doc</a>
4	<a href="#">药品注册临床试验研究信息表.doc</a>
5	<a href="#">临床试验信息表.xlsx</a>