



关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的常见问题及解答

发布日期：20190827

药审中心自2019年5月6日发布《关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知》以来，陆续收到了一些申请人的咨询问题，经讨论研究，将提炼的部分共性问题解答如下：

序号	问题	解答
一、递交电子光盘的目的		
1	本次发布《关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知》的目的是什么？	<p>《关于调整药品注册受理工作的公告》（第134号）发布实施后，有两项工作发生了较大调整，一是除省局审批、备案的药品注册申请外，将原由省局受理的注册申请调整为统一由国家局集中受理；二是将由省局开展的现场核查工作统一调整为由核查中心组织实施。集中受理前，申请人向省局递交的纸版申报资料中有专门用于检查、检验的资料。而集中受理后未要求申请人专门提供用于检查、检验用纸版申报资料。在eCTD正式实施前，为方便检查、检验工作开展，按照国家局要求，我中心发布了《关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知》，对属于通知范围内的注册申请，请申请人递交专门用于检查、检验用的申报资料光盘及所有附件资料。</p> <p>为不影响检查、检验工作进展，申请人应按通知要求尽快递交光盘及所有附件资料。如附件有不适用的，应予以注明并分别予以说明不适用原因。</p>
二、提交资料品种范围		
2	需要提交的品种是否包括集中受理后已完成检查，但暂未批准的品种？	属于通知范围内的未完成技术审评的品种，均应按通知要求递交全套申报资料电子光盘及所有附件。
3	集中受理前申报的品种，于2019年提交电子版的发展补资料，本次是否需要提交光盘？	本通知要求提交资料的范围已明确：“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。”，不包括集中受理前的品种。
4	通知中要求提交供检查检验使用的光盘，是否包括原料药？	<p>对于按照备案相关要求登记的原料药，仍按原要求递交光盘，同时需补充递交本通知的附件1-5。</p> <p>对于单独受理的原料药（有受理号的），应按通知要求递交光盘及相关附件材料。</p>
5	本次通知是否适用进口品种？	对属于通知范围内的进口药也需要按通知递交光盘及所有附件材料（如附件有不适用的，应予以注明并分别予以说明不适用原因），供临床试验数据核查及境外现场检查使用。
6	已完成BE备案进行申报的新3类品种，因为涉及到很有可能先发临床批件。这种情况下是否现阶段就要提交相关资料，还	新3类化学仿制药报产品品种，也应按照本通知递交光盘及全部附件材料。如后续获批临床，完成临床试验申报生产时，再次按照要求递交检查、检验用申报资料。

	是等临床试验完成后再次 申报时再提交即可？	
三、提交时间和方式		
7	在审品种是否必须在受理 后10日内完成提交？可 否现场提交光盘资料？	为不影响在审品种的检查检验工作进度，满足检查检验需求，申请人 应在受理后10日内提交全部光盘资料。 除按照通知要求的寄送方式外，申请人也可选择现场递交。
四、提交的资料内容与数 量		
8	附件图谱、参考文献需要 提交吗？	为确保现场检查时能核实与申报资料的一致性等相关问题，提交的光 盘资料应为与纸版申报资料完全一致的全套申报资料，包括图谱、参 考文献等。
9	如品种有发补，首轮申报 资料和每次的发补资料是 否要分光盘提交？	为便于管理、方便检查工作，首轮资料与发补资料分别递交光盘资 料。发补内容涉及现场检查所需附件材料有调整更新的，应按同样要 求随发补光盘重新寄送更新后的附件材料等纸质资料。发补内容不涉 及附件材料调整更新的，应附说明材料。
五、资料要求		
10	图谱和一些附件报告都是 无法复制的PDF，是否可 以直接提交？	图谱、图片、扫描材料及其他非文字材料等，可按照PDF或图片格式 提交，必须保证所有信息与原始申报资料一致。
11	申请人以公文形式补交的 稳定性数据，是否需要提 交？	申请人已补充的稳定性数据，应按本通知要求一并提交光盘资料。
六、附件		
12	附件1-5是否需要提交电 子版？	通知范围内的所有品种，对于附件1-5除按通知要求递交纸版材料 外，电子版也应一并放入光盘中提交。发补内容涉及现场检查所需附 件材料有调整更新的，将更新的信息表一并放入光盘中提交。
13	附件1中关于对照品用量 的统计，包括哪些研究阶 段？是否包括委托研究的 使用情况？	对照品用量为开展研究以来的全部用量，委托研究对照品用量均应纳 入统计。
14	附件3中“品种抽检情 况”包括哪些范围？	包括各级药品监管机构对该品种生产地址全部的抽检情况，包括抽检 合格与不合格的所有情况。
15	药品生产情况信息表中 “近3年生产情况/一致 性评价研究以来生产批次 情况”具体填写哪些内 容？	该信息针对补充申请，统计近3年/一致性评价研究以来（按时间长的 节点计）该品种已上市的商业化批次生产情况。
16	研制情况申报表中处方工 艺研究从哪个阶段开始统 计？ 试制样品批号包含哪些批 次？	应包括申报临床、申报生产以及各阶段的补充申请申报资料中所涉及 的处方工艺研究信息。 试制样品批号包括注册批次、临床批次、工艺验证批次和所有质量研 究用批次等。
17	《保证光盘资料与注册申 报资料一致性的承诺书》 是否有统一模板和具体要 求？	暂无统一模板和具体要求。应包含品种名称、受理号及申报单位名 称。

18	原一致性现场检查4个附件，本次是否还需要提交？还是只需按现在的附件1~5提交？	一致性评价品种应按本通知提交全部附件1-5，无需再提交原一致性现场检查4个附件（药审办发〔2018〕267号中4个附件）。
19	5个附件整理时，是按照目前的情况进行整理？还是和报产时提交的内容保持一致？如参比制剂、对照品使用数量等？	应与申报资料一致。
20	上市后开展的临床试验数据，是否按此通知提交光盘资料？	如注册申请含有批件要求完成的上市后临床试验，该注册申请也需按通知要求递交上市后开展的临床试验数据光盘及相关附件。