



当前位置: 新闻中心 &gt;&gt; 工作动态 &gt;&gt; 通知公告 &gt;&gt; 新闻正文

## 药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知

发布日期: 20220129

我中心接收的申报资料邮包量逐年增加, 经统计, 2021年接收的申报资料邮包约25000件, 较2020年同比增长约35%, 日均接收邮包近100个。基于疫情防控需要, 为控制申报资料邮包可能给我中心带来的疫情风险, 现对受理工作方式及申报资料接收要求进行调整, 具体事宜通知如下:

**一、调整受理工作方式**

自2022年2月7日起, 受理形式审查工作由原来基于纸质申报资料调整为基于电子申报资料开展, 现有受理工作程序不变。受理行政许可文书纸质版仍按照现行方式邮寄送达, 受理行政许可文书电子版由“药品业务应用系统”即时推送。

请申请人按本通知附件1的相关要求准备电子申报资料, 将光盘送至我中心提出药品注册申请。对于形式审查符合要求作出受理决定的, 申请人须在受理后5个工作日内提交纸质资料并寄送至我中心, 以免影响审评工作按时限正常开展, 造成延误。对于形式审查不符合要求需要补正或不予受理的, 申报资料光盘由我中心按程序进行销毁处理, 不再退回申请人, 请申请人备好备份。

申请人在提交申请时, 应准备好纸质申报资料, 并确保电子申报资料与纸质版保持一致。相关工作要求详见附件1。

**二、调整申报资料接收要求**

(一) 按照疫情防控要求, 申请人应做好对邮包及内部申报资料的全面消杀工作, 必要时进行核酸检测。对于申报资料中含境外来源资料的, 申请人应在《申报资料信息明细表》(见附件2)予以标注, 同时须对申报资料进行全面消杀和核酸检测。境外来源资料需单独装袋。

(二) 在申报资料到达中心前, 申请人应完整填写附件2内容, 与核酸检测报告(如适用)一并发送至我中心专用邮箱zlyb@cde.org.cn。中心将依据上述邮件信息进行申报资料邮包接收。

(三) 我中心将在规定时间、地点接收申报资料邮包。接收时核对邮包数量及完整性, 接收后核对申报资料袋数。

接收时间: 工作日上午8:30-10:00, 下午13:30-15:30;

接收地点: 药审中心一楼资料接收室大厅。

请申请人在邮寄申报资料时明确告知委托的快递公司上述邮包接收要求, 并要求快递公司在上述规定的接收时间和地点与我中心工作人员面对面交接申报资料邮包。

(四) 我中心原则上不再直接接收境外(含港澳台地区)邮寄的申报资料。如有特殊情况确需直接邮寄的, 需由境外申请人指定的境内机构通过本通知指定的邮箱与我中心沟通, 经我中心同意方可邮寄, 邮寄应符合本通知要求。

本通知自发布之日起实施。

附件: 1.电子申报资料实施指南、承诺书等

2.资料邮寄信息明细表和申报资料文档结构表

国家药监局药审中心

2022年1月29日

## 相关附件

序号	附件名称
1	电子申报资料实施指南、承诺书等.pdf
2	资料邮寄信息明细表和申报资料文档结构表.xlsx

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 11010502052365号

地址: 中国北京市朝阳区建国路128号 邮编: 100022

总机: 8610-68585566 传真: 8610-68584189

## 附件 1

# 电子申报资料实施指南

### 一、受理决定

申请人提交的电子光盘应使用“药品业务应用系统”打印的封面。药审中心在收到电子光盘（含承诺书）后 5 个工作日内，对申报资料进行形式审查。对于审查不符合要求的，一次性告知需要补正的全部内容；对于审查符合要求的，予以受理，并通过“药品业务应用系统”推送提交纸质申报资料的通知。相关行政许可文书电子版均由“药品业务应用系统”推送并以短信提醒，申请人可即时查询和打印。

### 二、纸质申报资料提交

纸质申报资料是审评审批的依据，申请人应在药品注册申请受理后 5 个工作日内（以受理时间的下一个工作日作为计时起点）现场提交/寄出纸质申报资料（含承诺书），以免影响审评工作按时限正常开展，造成延误。

纸质申报资料应使用“药品业务应用系统”提供的档案袋封面。申报资料寄送地址：北京市朝阳区建国路 128 号药审中心业务管理处资料组。

### 三、其他

#### （一）关于光盘数据的可读性

药审中心收到申请人提交的光盘后，对可正常读取的光

盘进行签收；如光盘损坏或数据无法读取，药审中心将通过“药品业务应用系统”推送无法签收的信息并提醒申请人重新递交，原光盘将按照销毁程序处理。

## （二）关于纸质资料提交时间

纸质资料的提交时间以各快递官网显示的寄出时间为准；同一申请的纸质资料邮寄涉及多个快递单号的，以最后一个快递寄出时间为准。

## （三）关于药品注册检查检验用申报资料光盘和临床试验数据库光盘

按本通知要求提交申报资料光盘受理的，药品注册核查检验用申报资料及光盘不再单独提交。

按要求需提交临床试验数据库光盘的，申请人需将光盘随纸质申报资料一并提交，并统一放入原件申报资料第一袋中。

（四）未纳入本通知实施范围的其他申报资料，如补充资料、稳定性研究资料等，按照现行工作程序和要求执行。

按照《关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》提交注册申请的，不适用于本通知要求。

# 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, 现承诺:

1. 所提交的电子文件与纸质文件内容完全一致, 如内容不一致影响药品注册的, 相关责任与风险由我公司承担。

2. 保证受理后 5 个工作日内一次性提交全部纸质申报资料, 以免影响审评工作按时限正常开展, 造成延误。相关责任与风险由我公司承担。

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), 对本次提交电子申报资料进行病毒检查, 检查未发现病毒。如因病毒检查结果异常导致申报资料拒收, 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:

# 申报资料电子光盘技术要求

## 一、版面要求

本指南对于电子注册申报资料的正文版面，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、便携文件格式（PDF）-.pdf 文件扩展名，例如：审评内容文件；

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，而不是扫描后创建的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，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、SAS XPORT 传输文件-.xpt 文件扩展名，例如：临床试验数据文件。

### 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 500MB 以内。针对大于 500MB 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,第2.7.5、3.3、4.3、5.4章节除外。

## 七、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,盒上须注明申请事项、注册分类、药品名称、申报单位、数据核对码、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。光盘盒应封装于档案袋中,档案袋封面也应注明品名、申报单位,加盖申请人或注册代理机构公章。

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。

## **八、病毒检查**

申请人需对提交的电子申报资料提前进行病毒检查，并在《承诺书》中提供病毒检查声明。监管机构接收到申报资料后将进行病毒检查，如发现病毒将导致申报资料的拒收。

## 药品注册申请电子文档结构

申请类型		申报资料文档结构
化学药品、生物制品临床试验及上市许可申请		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 3. 质量
		模块 4. 非临床试验报告
		模块 5. 临床研究报告
中药临床试验及上市许可申请		(一) 行政文件和药品信息
		(二) 概要
		(三) 药学研究资料
		(四) 药理毒理研究资料
		(五) 临床研究资料
化学药品一致性评价申请	口服固体制剂	(一) 概要
		(二) 药学研究资料
		(三) 体外评价
		(四) 体内评价
	注射剂	(一) 概要
		(二) 药学研究资料
		(三) 非临床研究资料
		(四) 临床试验资料
药品	中药	1. 药品注册证书及其附件的复印件

补充 申请	2. 证明性文件
	3. 检查相关信息
	4. 立题目的和依据
	5. 修订的药品说明书样稿，并附详细修订说明
	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
	8. 药理毒理研究资料
	9. 临床研究资料
	10. 产品安全性相关资料综述
	化学药 品/生 物制品
2. 证明性文件	
3. 检查检验相关信息	
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	
6. 药理毒理研究资料	
7. 临床研究资料	
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 药品注册证书等复印件</li> <li>2. 证明性文件</li> <li>3. 申请人承诺</li> <li>4. 其他</li> </ol>
境外生产药品再注册申请	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 证明性文件</li> <li>2. 五年内在中国进口、销售情况的总结报告</li> <li>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</li> <li>4. 应当在规定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</li> <li>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</li> <li>6. 提供生产药品制剂所用原料药的供应商</li> <li>7. 在中国市场销售药品说明书和药品内标签、外标签实样</li> <li>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</li> </ol>	
一次性进口	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要求准备申报资料	



8													
9													
10													

注意事项

- 1、申请人须在各类资料（含光盘）邮包到达中心的前一工作日下午16:00前将邮寄信息《申报资料信息明细表》和《申报资料文档结构表》（如适用）发送至
- 2、邮件标题格式：“快递单号+【箱数】”，如有多个快递单号，中间以分号隔开。例：EMS123456789【2箱】；SF987654321【1箱】。现场提交纸质新报资料分号隔开。
- 3、《申报资料信息明细表》需为Excel文件类型，请勿以PDF或图片格式发送。每个快递单号对应一行，不能拆分、合并和篡改表格。若一个快递单号含多个。快递单号一栏内请填写快递单上的单号（二维码下方的字母和数字部分，不要随意添加文字或其他英文字母，以防无法识别）。资料类型请明确标注“纸质”。如果一个品种资料装入多箱，“总箱数”一栏标明总箱数、“箱号”一栏标明第几箱（例：总箱数【4】，箱号【1/4】、【2/4】……），以免邮包不齐
- 4、申请人须同时提交快递单电子存根或纸质版扫描件。
- 5、提交日期：邮寄提交方式以快递官网显示的寄出时间为准，现场提交方式以提交当天时间为准。
- 6、申请人提交含境外来源的申报资料，应在快递单号项下同时注明国际快递单号信息。
- 7、申请人须提交核酸检测结果电子报告或纸质版扫描件报告。“核酸检测信息”包括但不限于检测日期、范围及结果。
- 8、电子新报资料光盘盒封装档案袋封面须从“业务应用系统”打印，明显标注“电子申报资料光盘”，务必标清袋内涵盖的所有数据核对码和条形码、药品及电话等信息，避免影响邮件接收及审评进程。其他类型光盘档案袋不适用该模板，且袋封面上需标明光盘类型（检查检验用光盘、临床试验数据库光盘等）
- 9、受理后首次提交的纸质新报资料档案袋封面应从“业务应用系统”打印。其他各类纸质资料的档案袋封面无需使用此封面，且务必标记清楚资料类型（如有受理号、规格等。
- 10、受理后首次提交的纸质申报资料中按要求需提交临床试验数据库光盘的，应将全部光盘资料单独装袋，档案袋封面标明“临床试验数据库光盘、药品名、
- 11、表中内容均为必填项。
- 12、更多共性问题请关注“中心网站-行政受理服务专栏-共性问题”。




资料邮包接收专用邮箱。

资料的邮件标题格式为：“受理号+【箱数】”，如有多个受理号，中间以

受理号/核对码资料，请将受理号/核对码用分号隔开填写至一个单元格内  
新报资料/电子新报资料/电子补正资料/补充资料/其他（稳定性资料等）  
全影响资料接收进度。

名称、资料类型（新报或补正）、规格、申请人/注册代理机构、联系人  
、品名、所有受理号、规格等。  
补充资料、稳定性资料、专业审评问询函资料、滚动资料等）、品名、所

受理号、规格” 等信息，统一放入纸质申报资料的第一套第一袋中。

