

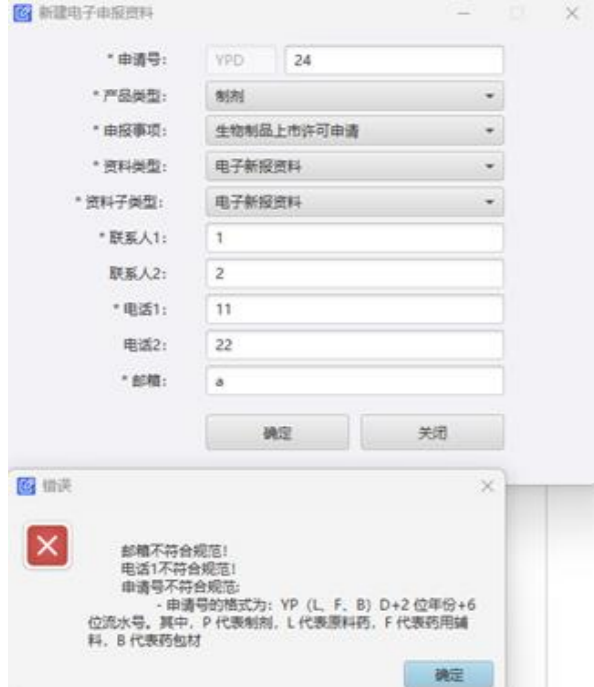


<p>V1.0</p> <p>国家药监局药审中心关于更新《申报资料电子光盘技术要求》等文件的通知 发布日期：20231211</p> <p>为进一步提高药品注册申请电子申报资料制作的质量与效率,规范电子申报资料的管理,结合反馈意见,我中心对2022年12月2日发布的《申报资料电子光盘技术要求》和《药品注册申请电子文档结构》进行了更新,形成了《申报资料电子光盘技术要求》(附件1,以下简称《技术要求》)和《药品注册申请电子文档结构》(附件2,以下简称《文档结构》),并制定了《电子申报资料验证标准》(附件3,以下简称《验证标准》),现就相关要求通知如下:</p> <p>一、主要更新内容</p> <p>(一)《技术要求》明确申请号编号规则及获得途径,增加原料药、药用辅料、药包材申请号;细化电子申报资料介质要求,存储电子申报资料的光盘需为一次写入型标准120档案级光盘,不得重复擦写;增加电子申报资料制作软件及校验和等内容。</p> <p>(二)《文档结构》完善了文件及文件夹扩展要求,细化了各申请事项并固定其文件夹结构与路径,同时还增加了“临床数据库文件夹”及药用辅料与药包材电子申报文档结构等。</p> <p>(三)《验证标准》主要包括基础信息、文件/文件夹、完整性三部分内容。如电子申报资料验证时出现严重程度为“错误”的结果,则不能通过验证。</p> <p>二、电子申报资料的接收</p> <p>药审中心收到申请人提交的光盘后,将对可正常读取的光盘按照《验证标准》进行验证,通过验证的光盘进入后续流程;无法通过验证的光盘将不能进入后续流程,并按照销毁程序处理。申请人可通过药审中心网站“申请人之窗”查看光盘接收进度及验证报告。</p> <p>三、关于光盘整理</p> <p>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。对于本通知实施后首次提交的药品注册申请,如被补正资料,应仅提交补正内容。</p> <p>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。涉及通</p>	<p>V1.01</p> <p>关于更新电子申报资料制作软件的通知 发布日期：20240228</p> <p>为保障药品注册申请电子申报工作的稳步推进,更好地服务申请人,提升电子申报资料质量,我中心根据近期收集的业界反馈意见以及电子申报资料使用中存在的问题,经充分评估后,对2023年12月11日发布的电子申报资料制作软件进行了优化更新,以进一步提高电子申报资料制作软件的易用性,提升用户体验。</p> <p>本次更新内容主要包括增加文件数量统计和同名文件提示功能,完善临床试验数据库子文件夹创建功能,优化扩展文件夹命名规则,以及结合实际业务需要,细化软件中电子申报资料类型和对应的文档结构。</p> <p>现发布电子申报资料制作软件(V1.0.1版)及配套文档说明,后续将根据业务实际需求和业界反馈意见持续动态更新软件版本。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,确保电子申报资料符合验证标准。</p> <p>附件：1. 药品注册申请电子文档结构 2. 电子申报资料验证标准 3. 电子申报资料制作软件 4. 电子申报资料制作软件操作手册 5. 电子申报资料制作软件操作视频</p> <p>国家药品监督管理局药品审评中心 2024年2月28日</p>	<p>增加附件“5. 电子申报资料制作软件操作视频”</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------


V1.0	V1.01	
<p>用名称核准资料、需非处方药适宜性审查和说明书审核的，不再要求单独提交 1 套光盘。</p> <p>四、关于药用辅料和药包材登记资料</p> <p>药用辅料和药包材登记资料应参照本通知要求执行。</p> <p>五、电子申报资料制作软件</p> <p>电子申报资料制作软件(附件 4)内置电子申报资料签章、验证等功能，可生成符合要求的电子申报资料，申请人可自愿选择使用电子申报资料制作软件。</p> <p>本通知自 2024 年 3 月 1 日起施行，《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》与本通知内容不一致的，以本通知为准。</p> <p>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. 电子申报资料验证标准 4. 电子申报资料制作软件 5. 电子申报资料制作软件操作手册</p> <p>国家药监局药审中心</p> <p>2023 年 12 月 11 日</p> <p>《药品注册申请电子文档结构》</p>		
Sheet 1 申报资料类型		

Professional Services Provider

V1.0	V1.01	
《电子申报资料制作软件》		
<p>软件安装</p>	<p>软件安装</p> <p>硬盘空间大一些，否则容易报错</p> <p>第一步：使用电子申报资料制作软件签章模块需安装“证书应用环境”，在“国家药品监督管理局药品审评中心”官网中进入“申请人之窗”，点击【证书应用环境】即可下载证书应用环境安装包。</p>  <p>第二步：申请人可在药审中心官方网站下载电子申报资料制作软件。</p> <p>第三步：解压下载的电子申报资料压缩包，运行“电子申报资料软件.exe”，即可安装电子申报资料制作软件一直下一步。如果想修改安装位置，需要点击浏览按钮，在弹出的对话框中选择其他位置即可。</p>  <p>安装时，弹出安装 PDFClient_ChromeV4.4.4.exe 时，需要点击“是”，软件会自动安装 PDF 电子签章客户端。</p> <p>证书应用环境应该与申请人之窗提供的一致，否则需要卸载后，在申请人之窗重新下载(目前版本安装 3.4.0.1 版本)。(查看本地证书环境，可以在开始菜单中输入 BJCA，打开证书助手，软件左下角会显示当前版本。)</p>	<p>需要下载新的“证书应用环境”</p>
		<p>软件新增配置模块</p>

V1.0	V1.01	
	<div data-bbox="1261 273 1914 997"> <p>新建 用于新建一个递交，可以是临床试验申请，也可以是上市申请或补充申请等等，可根据实际情况在弹出的对话框中选择相应的递交类型。</p> <p>发布 用于将建好的资料发布为含有“Index.xml”骨架文档和递交资料的完整文件结构。</p> <p>删除 用于删除某个递交，注意这里不是删除某个文件</p> <p>验证 根据“电子申报资料验证标准（征求意见稿）”中的相关条款对递交资料进行规范性技术验证，含有“错误”的递交会被拒收</p> <p>签章 对递交资料进行批量签章及验证</p> <p>配置 本次新增功能模块，可以让用户选择缓存文件的存储位置，方便后续进行外链或其他文档级别的处理工作</p> </div> <p>配置路径后重启软件无需再手动更新，1.0.1 版本配置后软件左资料列表会自动更新。</p> <p>在开始制作申报资料之前，需要先配置缓存文件的存储位置，建议放在 C 盘以外位置，预留足够的硬盘空间，同时，路径也不建议放的太深，以免文件路径超过系统上限。</p> <p>首先选择配置按钮，在弹出的对话框中点击缓存路径，选择合适的位置后，路径会生成在后面的文本框中，最后点击确定即可。</p> 	<p>新增</p>
<p>新建申请 申请号：在 CDE 官网上申请，根据不同递交类型，得到相应的申请编号 产品类型：分别为“制剂，原料药药用辅料，药包材” 申报事项：根据选择的不同产品类型，列出相关申报事项，图片分别为选择“制剂”和“原料药”时，对应的不同申报事项。</p>	<p>新建申请 申请号：在 CDE 官网上申请，根据不同递交类型，得到相应的申请编号 产品类型：分别为“制剂，原料药药用辅料，药包材” 申报事项：根据选择的不同产品类型，列出相关申报事项，图片分别为选择“制剂”和“原料药”时，对应的不同申报事项。</p>	<p>将产品类型提到了最前面，随着产品类型的变化，申请号的前三位字母会</p>

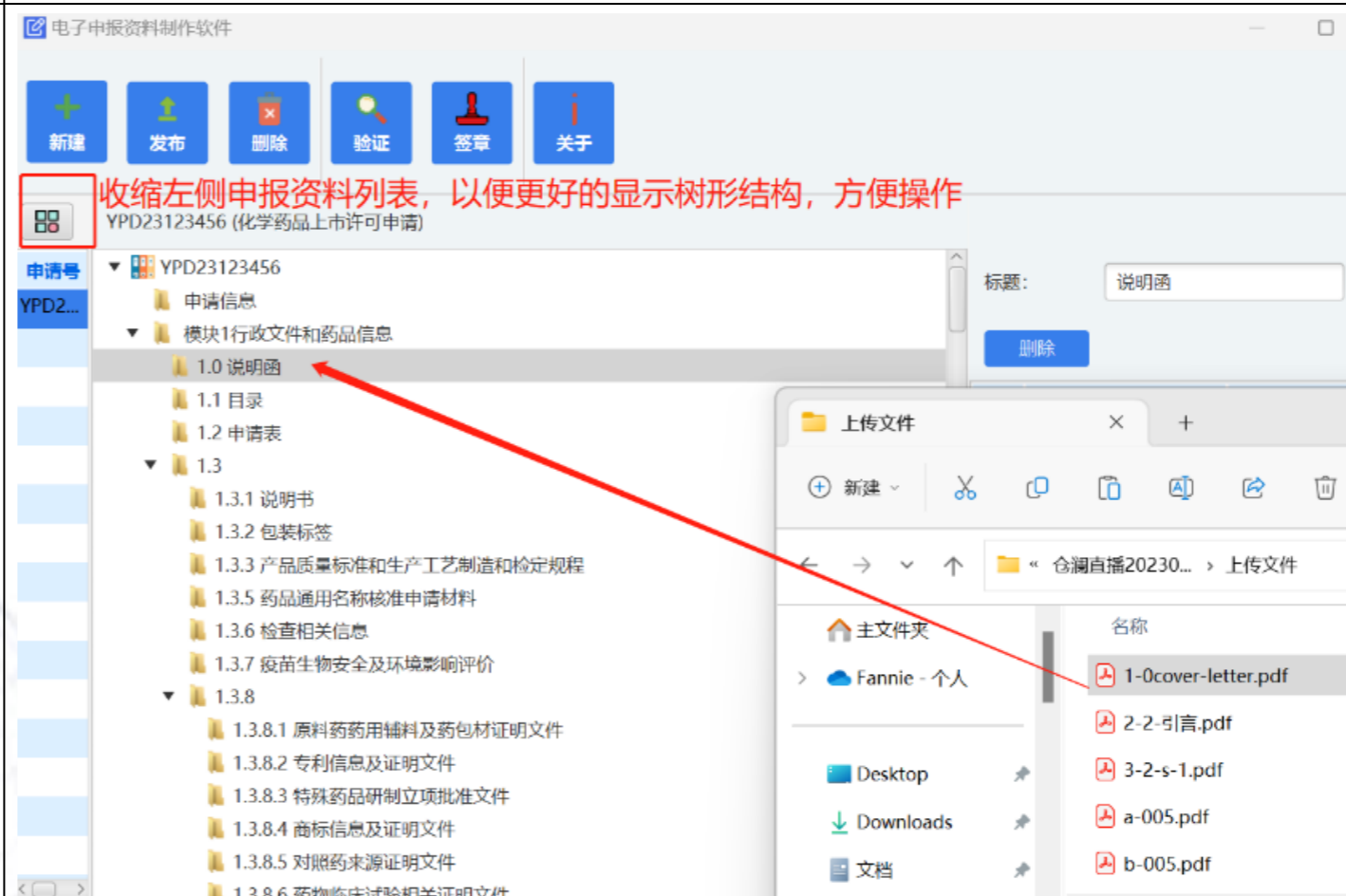
<p>V1.0</p> <p>资料类型及资料子类型：同样根据不同的产品类型及申报事项，资料类型也有对应的选项</p> <p>联系人、电话及邮箱：软件会自动验证，必须符合规范。不符合规范的信息会报错，提示修改。</p> 	<p>V1.01</p> <p>资料类型及资料子类型：同样根据不同的产品类型及申报事项，资料类型也有对应的选项</p> <p>联系人、电话及邮箱：软件会自动验证，必须符合规范。不符合规范的信息会报错，提示修改。</p> 	<p>自动变化。</p> <p>软件只针对*号的必填项目的准确性提供验证。</p>
<p>无区别</p>	<p>可修改联系人的功能，申请人可在新建的申请上面右键选择“编辑”按钮进行修改，注意，申请的详细信息，例如产品类型，申报事项等不可修改。填写错误的话，重新新建即可。</p> 	<p>无区别</p>

V1.0	<p>V1.01</p> 	
	<p>上传文件 选中将要上传文件的节点，如下图“1.0 说明函” 打开递交资料文件夹，拖动文件到软件中，软件会自动将文件放置在刚才选中的节点中 文件添加成功后会有提示，依次上传所有文件到软件中</p>	增加文件名验证

Professional Services Provider

V1.0

V1.01



收缩左侧申报资料列表，以便更好的显示树形结构，方便操作

注：

可点击上图红色方框中的小按钮，收缩左侧列表，让操作界面更大更方便。

选中结构树的文件夹，将文件拖入软件任意位置会自动将文件放置在刚才选中的节点中
同时上传多个文件到同一文件夹时，需要在 windows 文件夹中同时选中要上传的多个文件，一并拖拽到目的节点


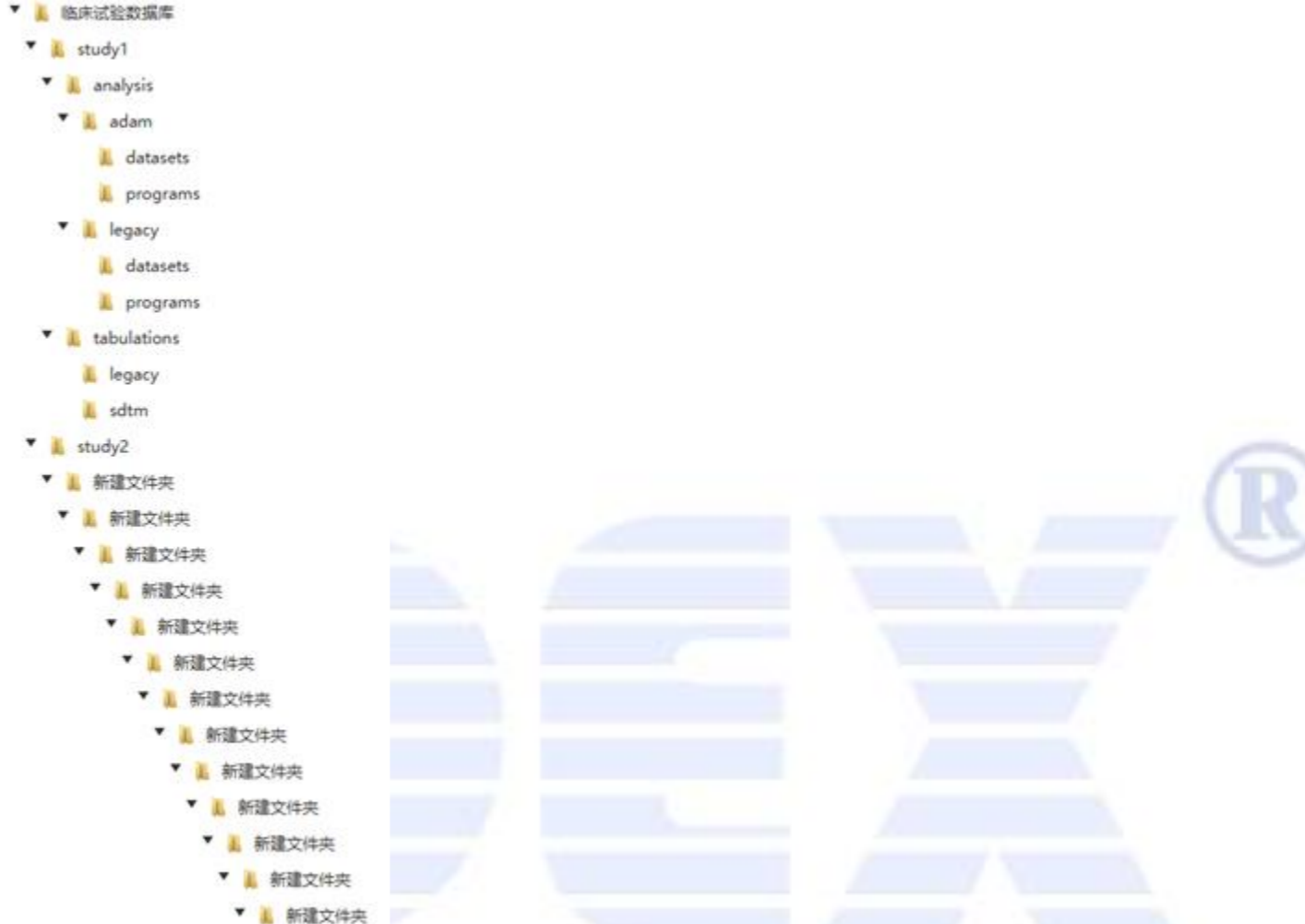

- 同时上传多个文件时，软件中的叶元素顺序不可修改
- 被选中的多个文件须在同一文件夹内，同时也应上传到软件结构中的同一节点

上传后的文件的任何修改请在临时文件夹内进行，发布时就会将改好的文件发布出来。

版本 1.0.1 新增文件名称验证功能，可以在文件上传至软件时就对文件名称进行验证，大大减少了文件名称不合规带来的拒收和返工风险。但文件上传完成后再修改文件名称不会进行验证。((大写字母好像识别不出来，待再次验证))

<p>V1.0</p>	<p>V1.01</p>	
<p>删除错误文件</p> <p>在左侧的树形结构中删除文件，则缓存文件夹中的文件可一并删除。</p>	<p>删除错误文件</p> <p>如果错误的上传了某个文件，或后期发现某个文件不需要提交，需要在软件中删除这个文件时，可以选择这个文件所在节点，打开该节点，选中需要删除的文件点击删除按钮，文件前面的小方框是复选框(蓝色)，可以同时选中多个文件进行删除，也可通过点击红色框中的复选框选中该节点下的所有文件。注意，该项操作不可撤销。</p>	<p>变更:</p> <p>属性栏中删除文件，缓存文件也会删除</p>

V1.0	V1.01	
	<p>无论在左侧树形结构，还是右侧节点属性栏中删除文件，在缓存路径下的实体文件均可一并删除。</p>	
	<p>修改标题</p> <p>软件提供了修改标题的功能，但需要注意，此处的标题为叶元素的标题，并非文件名称。如需要修改，可以直接选中叶元素，在右边的标题处修改保存即可。</p> <p>标题的修改不会对文件产生任何影响，文件名和路径均不会更改。</p>  <p>修改标题的工作需要在上传文件前进行，一旦有文件在该节点上传，则节点名称不可修改。虽然我们在软件中修改保存，但改动并不会更新到临时文件夹，更不会按照新的名称发布。</p>	无区别
<p>新建的文件夹会有(扩展)的标识，需要后期手动修改，否则影响验证。</p> <p>子文件夹只可创建 1</p>	<p>可扩展和创建子文件夹</p>  <p>右键点击软件中的所有节点都会显示一个快捷菜单，功能按钮分别为“扩展文件夹”，“创建子文件夹”和“删除”。</p> <p>只有允许扩展和创建子文件夹的节点中点选择相关功能才能生效</p> <p>扩展字样修改为“_扩展”，如果申请人接受这样的名称的话，可以选择不修改 (扩展及子文件夹初始命名符合法规要求，不会有验证风险，但从内容和审阅角度考虑，强烈建议简要列出生产商，名称等信息，方便审评及后续内部数据存档维护。)</p> <p>可创建多级子文件夹，也可创建平级子文件夹，多级子文件夹目前测试了 15 级，还可继续创建。(够用)</p>	变更扩展标识 子文件夹层级增加

V1.0	V1.01	
		
	<p>发布</p> <p>发布功能相对比较简单，点击最上面菜单栏中的发布按钮，在弹出的对话框中选择发布路径，然后点击发布即可，成功后会提示。在选择的文件夹中，可以看到包含 index.xml 和 SM-3.txt 文件以及带有规定文档结构的所有文件。</p> <p>每新发布一次，且发布路径相同的情况下，新发布的文件会覆盖上一次发布的文件(软件只会覆盖存在的文件，被删除的文件不会被覆盖)。每次发布都选择新的版本，避免版本混乱。</p> <p>V1.0.1 更新：获取校验和：在发布成功的申请条目上右击，可以看到获取校验和功能，选择他可获得该申请的校验和值，在最新的 1.0.1 版本中，获取的校验和与“index-sm3.txt”中一致。但还是建议直接查看并复制 txt 中的值，填写到相关位置。</p>	<p>增加获取校验和</p>
	<p>删除申请</p> <p>菜单栏中的删除指的是删除一个申请，点击后会删除整个递交且无法撤销，请谨慎操作。</p>	<p>无区别</p>

V1.0	V1.01	
	<p>验证</p> <p>点击主界面中的“验证”按钮，调用验证模块，在弹出的对话框中按照需要选择资料进行验证。</p> <p>选择申报资料：此处出现的路径为软件默认的临时文件夹路径，选择其他路径时应注意要至申请编号这一级别。</p> <p>报告输出路径：该路径为验证报告存储的地方，建议单独存放，不要与发布文件放在一起。</p> <p>点击“启动验证”按钮，在右下的主界面中会显示针对每一项验证标准的验证结果，包括编号，验证结果，严重程度，描述和说明(与验证标准 PDF 一致)。</p> <ul style="list-style-type: none"> 验证结果中，蓝色 表示提示信息，该信息不会影响递交，但是建议尽量解决，英文文件可以忽略。绿色 表示通过该项验证，红色 表示该项未通过验证，具体的问题文件可以通过打开验证报告来检查。 	<p>验证标准变更： 3 完整性验证部分有拆解</p> <p>验证报告删除 软件版本信息</p>

V1.0

V1.01



验证标准 选择申报资料 C:/Users/fanni/Desktop/测试 拖拽上传

电子申报验证标准 报告输出路径 D:/电子申报资料制作软件/output

编号	验证结果	严重程度	描述	说明
1.1	提示	提示信息	文件数量统计	显示当前序列中包含的所有文件的数量。
1.2	提示	提示信息	文件大小统计	显示当前序列所有文件的总容量大小。
1.3	错误	错误	申请号命名规范必须正确	申请号的命名规则必须符合《申报资料电子光盘技术要...
1.4	错误	错误	电子签章必须符合要求	申请信息文件夹中所有文件的电子签章必须符合《申报...
2.1	错误	错误	文件夹不能为空	文件夹目录结构中不允许存在空文件夹（文件夹没有文...
2.2	错误	错误	文件夹与文件不能在下一级目录中	文件夹与文件不能在下一级目录中
2.3	错误	错误	不能超出文件大小限制	超出允许大小的文件会提示警告信息。普通单个文件最...
2.4	错误	错误	文件类型（文件扩展名检查）	所有引用文件必须有且仅有一个文件扩展名，文件扩...
2.5	错误	错误	文件和文件夹命名规范必须正确	文件和文件夹的命名规则必须符合《申报资料电子光盘...
2.6	错误	错误	骨架/索引文件必须存在	根目录下必须包含索引文件。
2.7	错误	错误	不允许未被引用的文件	文件夹目录下的所有文件必须被骨架/索引文件引用，...
2.8	错误	错误	骨架/索引文件引用的文件必须存在	骨架/索引文件中的文件引用链接必须有效，即引用的...
3.1	提示	提示信息	化学药品（含原料药）、生物制品临床试...	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规...
3.2	提示	提示信息	中药临床试验及上市许可申请的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规...
3.3	提示	提示信息	化学药品一致性评价申请 - 口服固体制剂...	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规...
3.4	提示	提示信息	化学药品一致性评价申请 - 注射剂的完整...	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规...

国家药监局药品审评中心

电子申报资料验证软件 - 验证报告

电子申报资料验证标准 1.0

申请号	C:/Users/fanni/Desktop/测试/YPD23123456
申报资料完整路径	C:/Users/fanni/Desktop/测试/YPD23123456(publish)
验证标准	电子申报验证标准
执行日期/时间	2023-08-15 14:49:31
文件总数	9
文件夹总数量	10
总大小	4.57 MB

新版1.0.1中 删除了这一版本提示

标准章节	提示信息	警告	错误
1-基础识别	2	0	1
2-文件/文件夹	0	0	1
3-完整性校验	160	0	0
4-PDF分析	7	0	0
统计	169	0	2

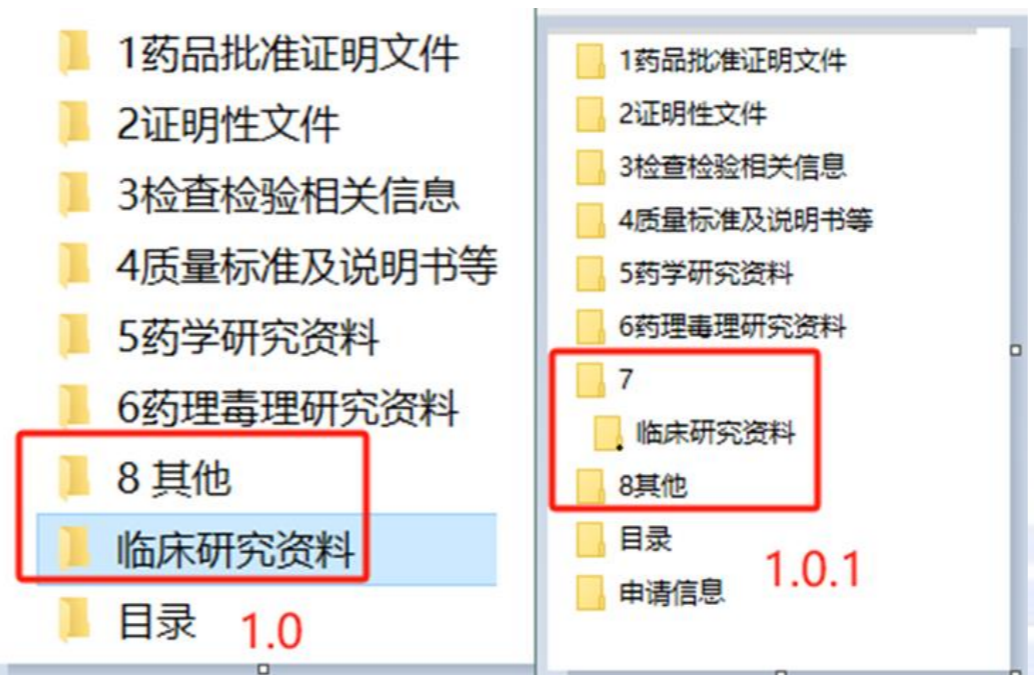
签章

签章功能直接植入了“PDF 文件批量电子签章软件”的功能，未提供单独签章功能以及更新 SM3 码的功能，需在临时文件夹内签章，然后再发布，来保证 SM3 码的一致性。

签章

用制作软件签章的文件可自动更新 index.xml 及 sm3.txt 中的校验和值，因此签章后可直接验证并提交。

变更：可自动更新 SM3

V1.0	V1.01	
	<p>不同申报类型结构进行了优化如：</p> 	真的不同的申报类型, 树的结构进行了调整

