

药品注册申请电子申报资料接收 有关要求及注意事项

业务管理处 邓丽刚

2024年2月2日

1

电子申报资料接收整体介绍

2

资料接收新要求及注意事项

➤ 实施电子申报有关公告及通知

2022.11.30发布

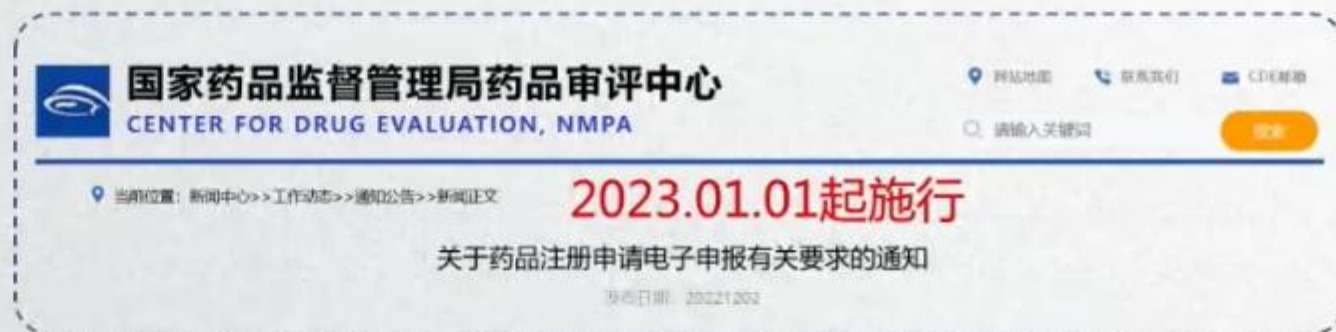
《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022年 第110号）

2022.12.02发布

《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》

2023.12.11发布

《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》（新）



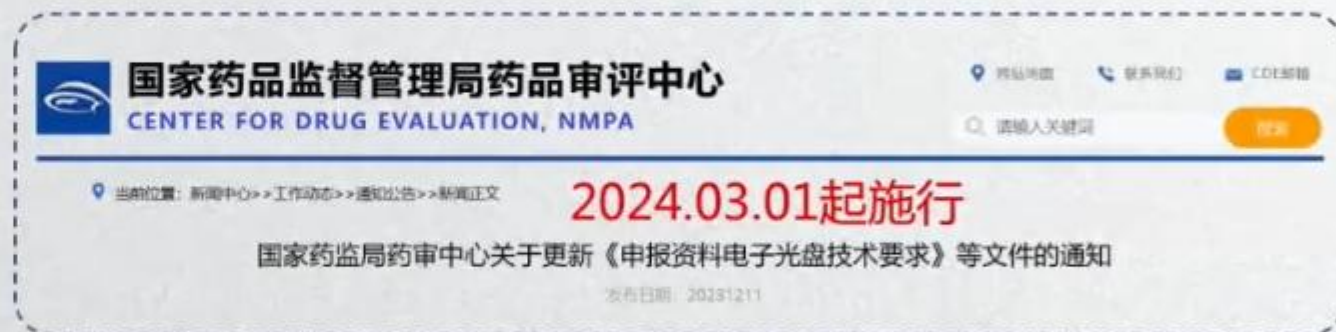
国家药品监督管理局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

2023.01.01起施行

关于药品注册申请电子申报有关要求的通知

发布日期：20221202



国家药品监督管理局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

2024.03.01起施行

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

➤ 电子申报资料提交至接收流程



➤ 电子申报资料接收新要求



➤ 邮包接收-申请号

新增原料药、药用辅料、药包材的申请号

● 原辅包申请号获取：申请人之窗

● 申请号格式
(11位)

原料药：YLD+2 位年份+6 位流水号

药用辅料：YFD+2 位年份+6 位流水号

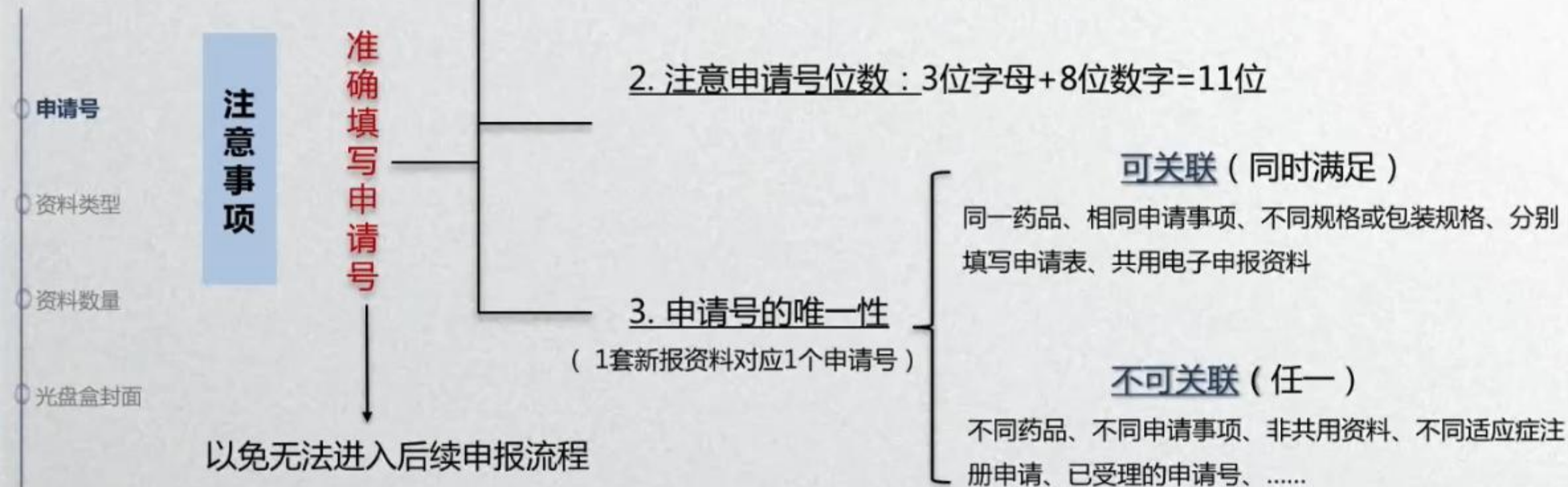
药包材：YBD+2 位年份+6 位流水号

● 申请号一致

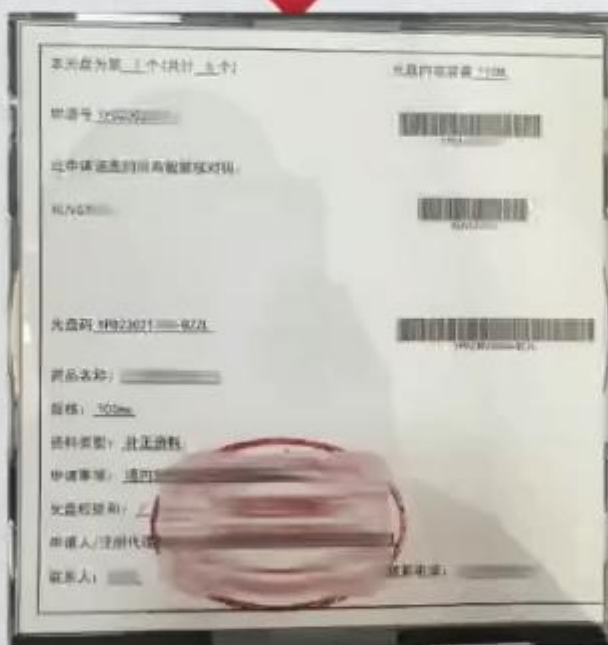
光盘表面、光盘盒封面的申请号信息应与申报资料、申请人之窗、药品业务应用系统中信息保持一致，以免无法进入后续申报流程。

制剂类的申请号：在业务应用系统获取，格式为YPD+2 位年份+6 位流水号

➤ 邮包接收-申请号



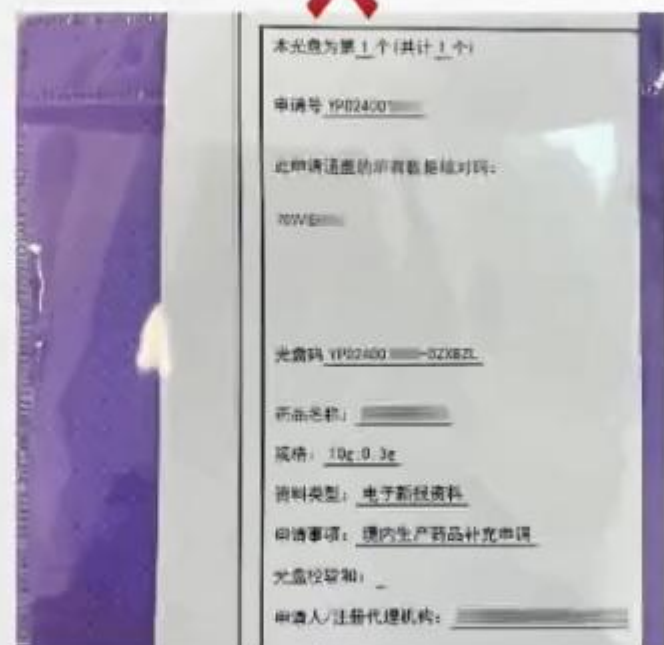
➤ 邮包接收-光盘盒封面实例



标准的光盘盒封面：粘贴



封面过大，信息显示不全



封面折叠，信息显示不全

申请号

资料类型

资料数量

光盘盒封面

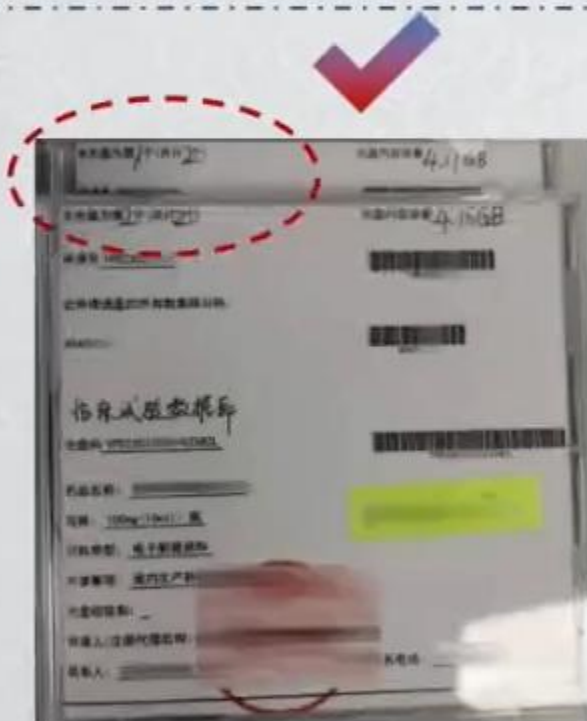
➤ 邮包接收-光盘盒封面实例

申请号

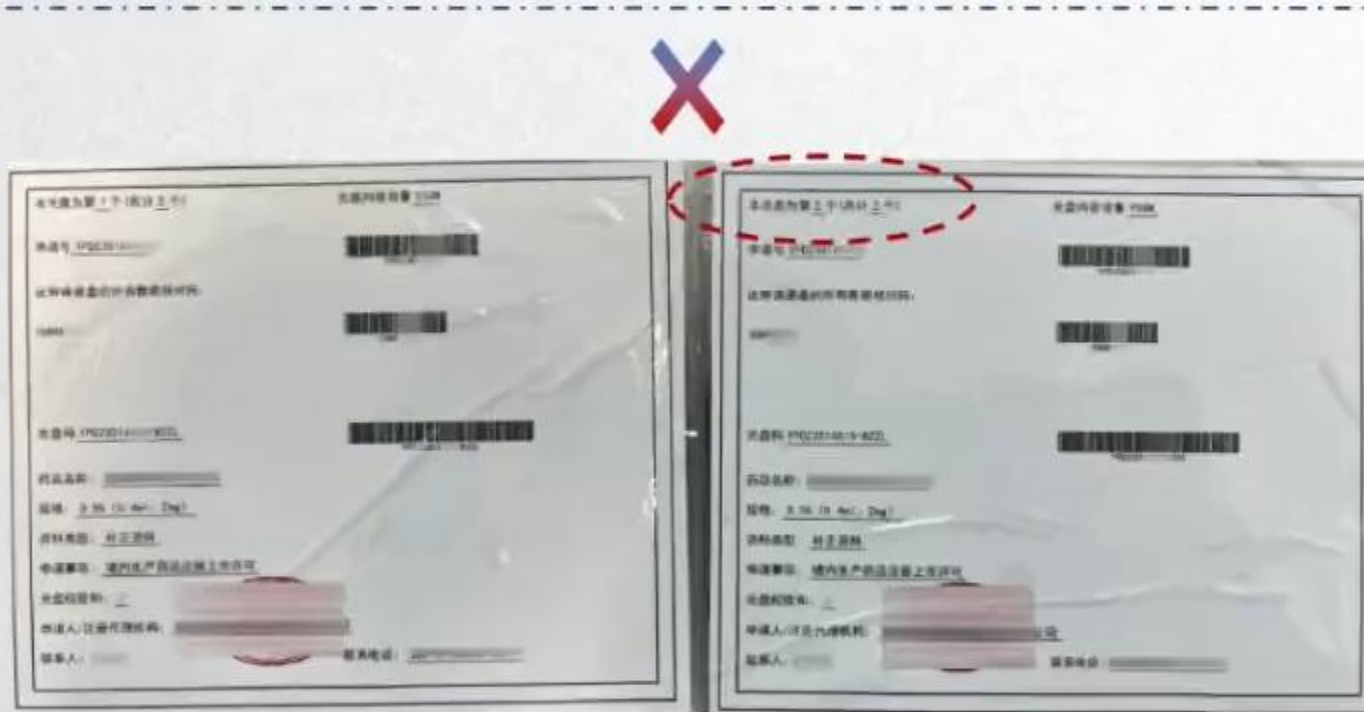
资料类型

资料数量

光盘盒封面



规范的光盘盒封面：总张数



光盘总张数未基于单个资料类型统计

➤ 邮包接收-资料类型、资料数量


| 用途 | 资料类型 | 套数 | 注意事项 |
|------|----------------------------|----|---|
| 审评 | 电子申报资料 (含临床试验数据库, 如适用) | 1 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 补正资料: 新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 2. 如涉及原料药保密部分资料: 制剂封面+封面标注为原料药保密资料 3. 如含有临床试验数据库应纳入电子申报资料类进行标注 |
| 资料类型 | 临床试验数据库资料 (如适用) | 1 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 如涉及临床试验数据库资料的, 申请人需再单独提交1套临床试验数据库光盘 2. 受理前资料的光盘盒及光盘表面应标记“临床试验数据库”以便区分 |
| 资料数量 | 核查用申报资料 (含临床试验数据库, 如适用) | 1 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 适用范围: 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外 2. 如涉及核查, 申请人需再单独提交1套完整的电子申报资料(含临床试验数据库, 如适用) 3. 受理前资料的光盘盒及光盘表面应标记“供核查使用”以便区分 |


注意: 1. 2024年3月1日起涉及通用名称核准资料、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。**

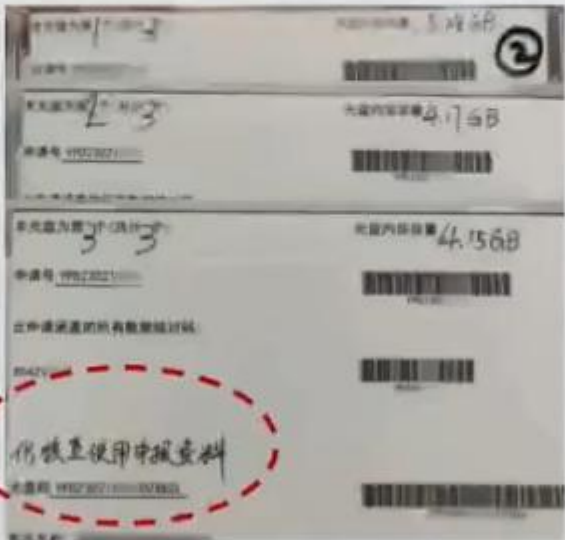
2. 对于电子申报品种审评过程中的**补充资料**, 申请人提交的资料套数应与提交的电子申报资料套数相同。

➤ 邮包接收-光盘盒封面实例

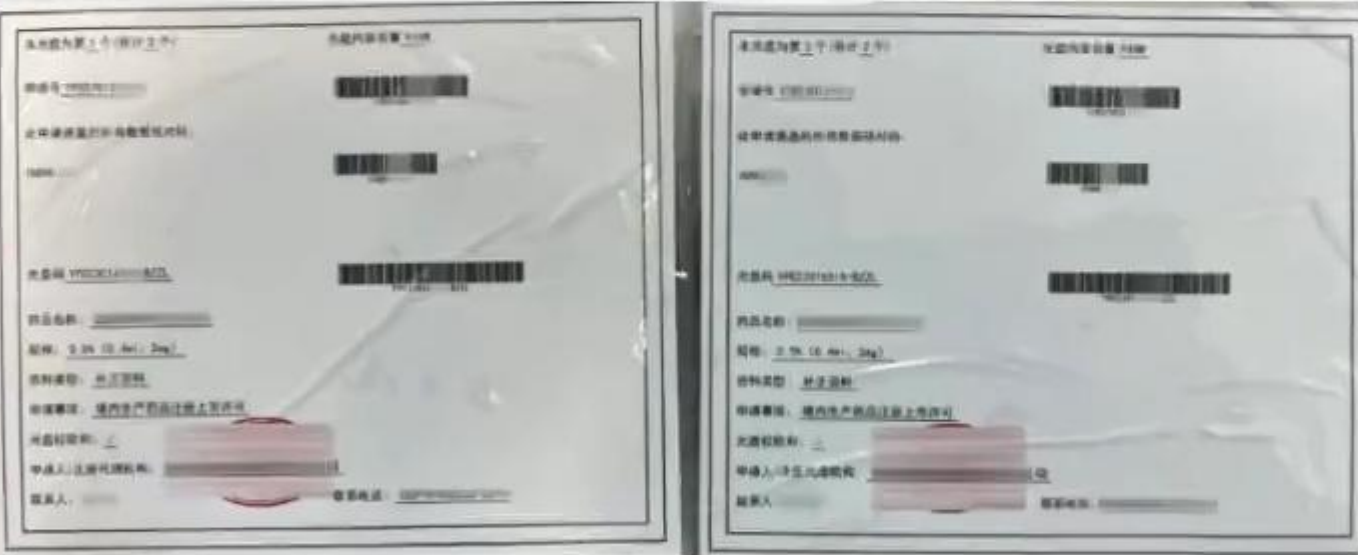
- ① 申请号
- ② 资料类型
- ③ 资料数量
- ④ 光盘盒封面







规范的光盘盒封面：核查用



未标注“供核查使用”

➤ 资料验证-验证要求

注意事项：2024年3月1日前，寄达中心的电子申报资料无需按照新通知的验证标准进行验证

① 光盘介质

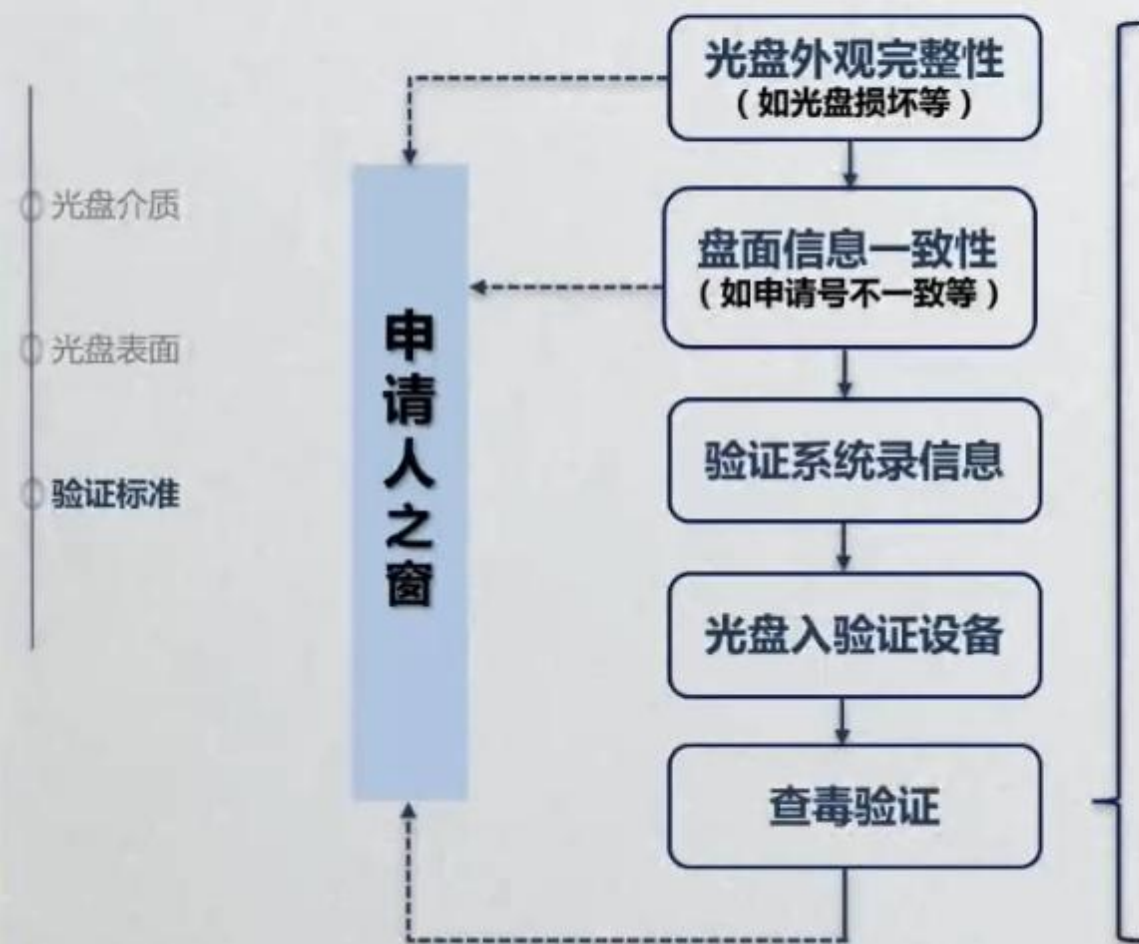
② 光盘表面

③ 验证标准

解释：新通知明确自2024年3月1日起施行。建议申请人寄送电子申报资料光盘时关注此实施时间；3月1日起，中心收到申请人提交的光盘邮包后，将对可正常读取、无病毒的光盘按照新通知《验证标准》进行验证，通过验证的光盘进入后续流程。

➤ 资料验证-验证流程与验证标准

关键验证标准



1 - 基础信息

- 1.3 申请号命名规范必须正确
- 1.4 电子签章必须符合要求

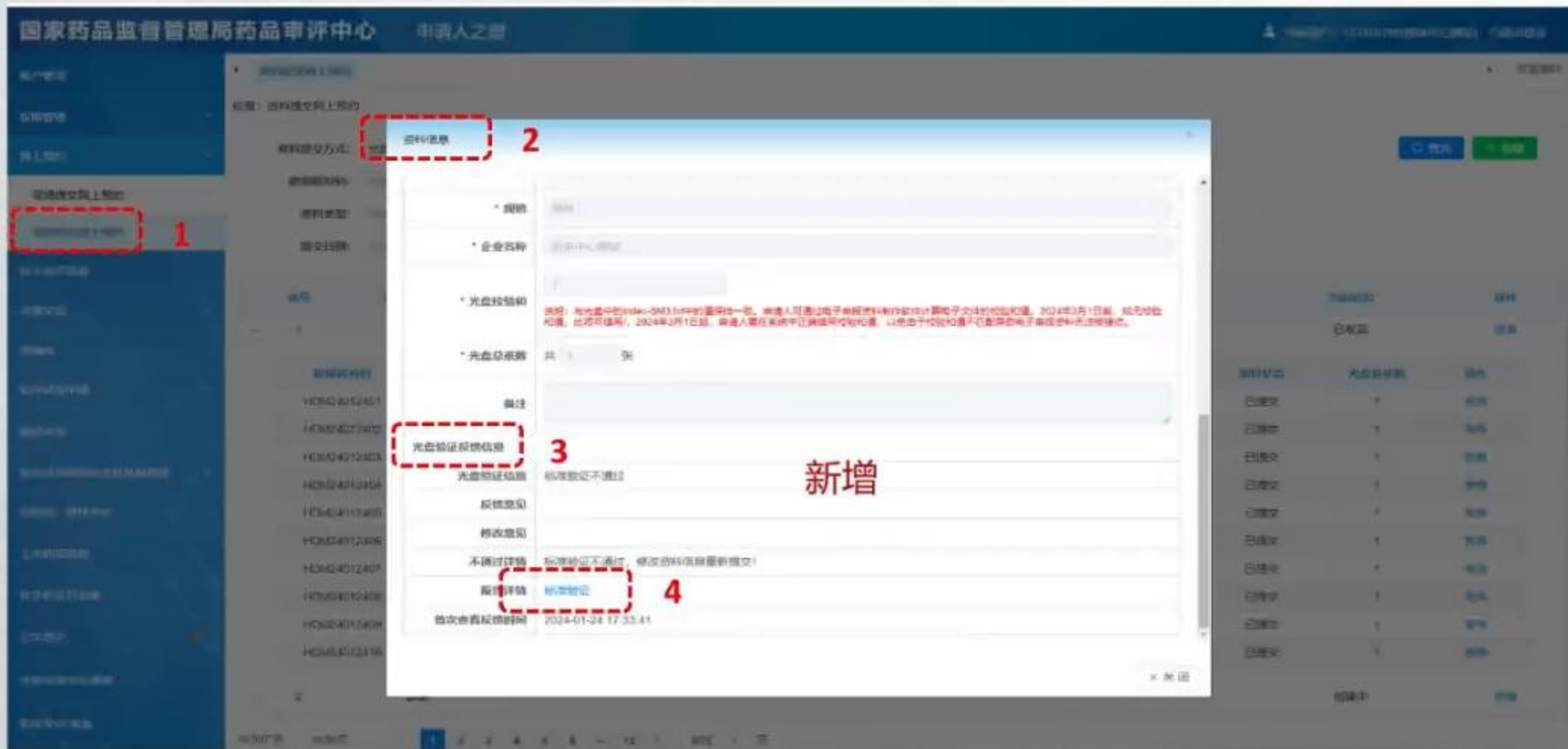
2 - 文件/文件夹

- 2.1 文件夹不能为空
- 2.2 文件夹与文件不能在同一级目录中
- 2.3 不能超出文件大小限制
- 2.4 文件类型（文件扩展名检查）
- 2.5 文件和文件夹命名规范必须正确
- 2.6 文件夹和文件名（含扩展名）路径长度必须符合要求
- 2.7 骨架/索引文件必须存在
- 2.8 不允许未被引用的文件
- 2.9 骨架/索引文件引用的文件必须存在
- 2.10 SM3值校验
- 2.11 骨架文件的SM3值校验

4 - PDF分析

- 4.1 PDF文件必须可读
- 4.2 PDF文件不能有密码保护

➤ 资料验证-验证状态查询



国家药品监督管理局药品审评中心 申请人之窗

资料提交

光盘介质

光盘表面

验证标准

新增

3

4

➤ 邮包接收-光盘盒封面

封面打印途径：药品业务应用系统或“申请人之窗”

注意事项

光盘总张数：针对单个资料类型
 申请号：仔细核对
 数据核对码/受理号/登记号：齐全
 资料类型：对应
 校验和：准确核对

打印光盘盒封面时，在系统中**正确填写并核对**校验和的值

| | |
|--------------------|---|
| 本光盘为第_个(共计_个) | 光盘内容容量_ |
| 申请号 YPD2302 |  |
| 此申请涵盖的所有数据核对码： | |
| OIE12 |  |
| OIEGS |  |
| OIEE3 |  |
| 光盘码 YPD2302-DZXBZL |  |
| 药品名称：测试 | |
| 规格：测试 | |
| 资料类型：电子新报资料 | |
| 申请事项：境内生产药品注册临床试验 | |
| 光盘校验和：_ 新增 | |
| 申请人/注册代理机构：_ | |
| 联系人：_ | 联系电话：_ |

制剂新报类封面模版

➤ 资料验证-细化光盘介质要求等

光盘介质

光盘表面

验证标准



CD-R、DVD+R、DVD-R

1 标准120型档案级

2 物理防护

3 一次写入型

4 不得使用双面DVD



✓
盘面标注信息
(打印/手写)



✗
错误原因:
盘面粘贴标签

➤ 邮包接收-光盘盒封面（预约信息-校验和）

注意事项：申请人之窗网上预约填写区的**新增必填项**

申请号

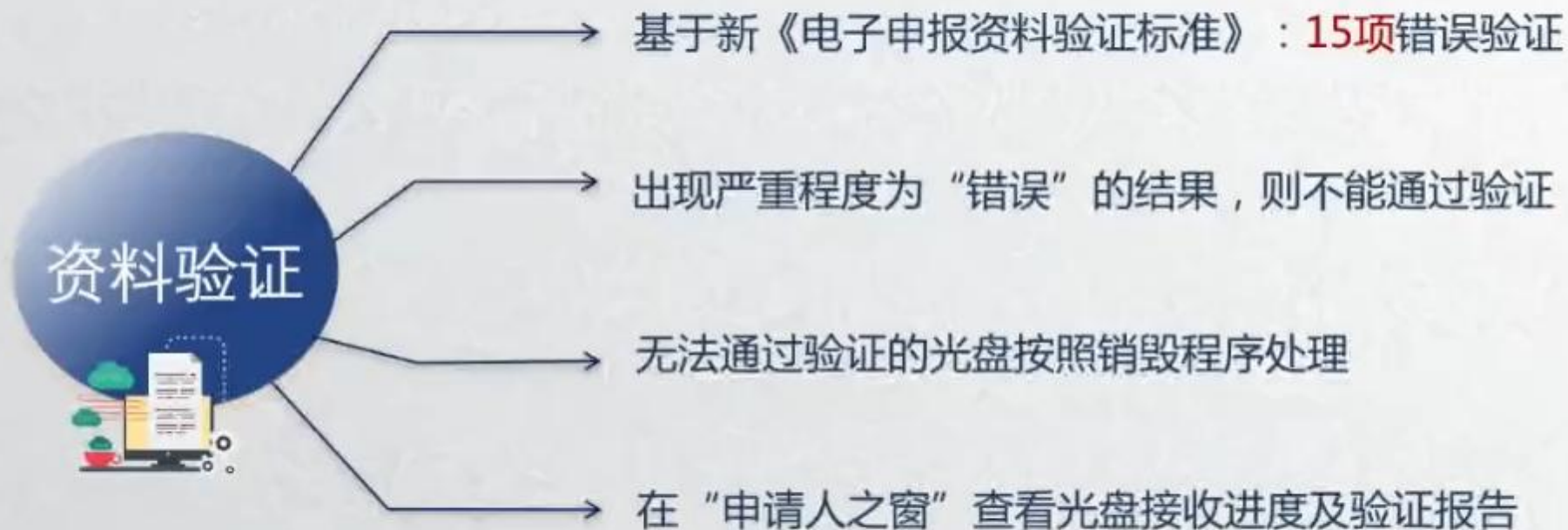
资料类型

资料数量

光盘盒封面

| | | |
|---------|---|---------------------------------------|
| * 规格 | <input type="text" value="请输入规格"/> | |
| * 企业名称 | <input type="text" value="药审中心测试"/> | |
| * 光盘校验和 | <input type="text" value="请仔细核对，确保准确！！"/> 说明：与光盘中的index-SM3.txt中的值保持一致。 | |
| * 光盘总张数 | 共 | <input type="text" value="0-9999"/> 张 |
| 备注 | <input type="text" value="请输入备注，500字以内"/> | |

➤ 资料验证-验证要求



前提：无病毒、可读取

建议：使用资料制作软件对资料**提前自查毒、自验证**，根据验证报告结果及时修正后再提交。

➤ 资料验证-验证报告

验证通过

国家药品监督管理局药品审评中心

电子申报资料验证软件 - 验证报告

电子申报资料验证标准

| | |
|---------|-----------|
| 申请号 | VPD |
| 验证标准 | 电子申报验证标准 |
| 执行日期/时间 | |
| 文件总数 | 25 |
| 文件夹总数量 | 4 |
| 总大小 | 135.49 MB |

| 标准章节 | 提示信息 | 错误 |
|----------|------|----|
| 1-基础识别 | 2 | 0 |
| 2-文件/文件夹 | 0 | 0 |
| 3-完整性校验 | 161 | 0 |
| 4-PDF分析 | 64 | 0 |
| 统计 | 227 | 0 |

电子申报验证标准

i 提示信息 x 错误 ✓ 通过

验证不通过

国家药品监督管理局药品审评中心

电子申报资料验证软件 - 验证报告

电子申报资料验证标准

| | |
|---------|-----------|
| 申请号 | VPD |
| 验证标准 | 电子申报验证标准 |
| 执行日期/时间 | |
| 文件总数 | 27 |
| 文件夹总数量 | 3 |
| 总大小 | 135.91 MB |

| 标准章节 | 提示信息 | 错误 |
|----------|------|----|
| 1-基础识别 | 2 | 1 |
| 2-文件/文件夹 | 0 | 0 |
| 3-完整性校验 | 162 | 0 |
| 4-PDF分析 | 64 | 3 |
| 统计 | 228 | 4 |

电子申报验证标准

i 提示信息 x 错误 ✓ 通过

i 提示信息 x 错误 ✓ 通过

光盘介质

光盘表面

验证标准

➤ 资料验证-验证报告

1 - 基础识别

i 1.1 显示当前序列中包含的所有文件的数量。

详情共计 1 条

当前序列中包含的所有文件的数量：

- 文件数量：27

i 1.2 显示当前序列所有文件的总容量大小。

详情共计 1 条

当前序列中包含的所有文件的大小：

- 文件大小：135.91 MB

✓ 1.3 申请号的命名规则必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。

✗ 1.4 申请信息文件夹中所有文件的电子签章必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。

详情共计 1 条

缺失文件夹：

- 非补正类型的资料缺失“申报信息”文件夹。

光盘介质

光盘表面

验证标准

➤ 资料验证-验证报告

① 光盘介质

② 光盘表面

③ 验证标准

✘ 2.6 文件夹和文件名(含扩展名)路径长度必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。

详情共计 1 条

骨架/索引文件必须存在：

- 根目录下不包含索引文件

✘ 2.7 根目录下必须包含索引文件。

详情共计 1 条

骨架/索引文件必须存在：

- 根目录下不包含索引文件

✘ 2.9 文件夹目录下的所有文件必须被骨架/索引文件引用，否则提示错误信息。

详情共计 29 条

未被索引文件引用的文件：

- ZJ/2024/YPD2400C/电子新报资料/模块3：质量/模块3附件/模块3附件8：/质量标准及相关参考标准.pdf
- ZJ/2024/YPD2400C/电子新报资料/模块3：质量/模块3附件/模块3附件2：包装材料相容性检验报告.pdf

➤ 资料验证-验证报告

4 - PDF分析

- ❌ 4.1 针对被破坏或不可读的PDF文件（因内容无效，或页码数为0）进行检查，并提示错误信息。

详情共计 1 条

无法被打开的PDF文件：

- E:/电子申报资料制作软件/workspace/YPD[]/模块1行政文件和药品信息/1-3/1-3-5药品通用名称核准申请材料/不可读.pdf

- ❌ 4.2 不能提交使用密码保护且无法打开的文件。

详情共计 2 条

使用密码保护的PDF文件：

- E:/电子申报资料制作软件/workspace/[]/模块1行政文件和药品信息/1-3/1-3-5药品通用名称核准申请材料/保护.pdf
- E:/电子申报资料制作软件/workspace/[]/模块1行政文件和药品信息/1-3/1-3-5药品通用名称核准申请材料/文档限制.pdf

- ① 4.3 允许的PDF文件版本为1.4，1.5，1.6，1.7，PDF/A-1，PDF/A-2。

- ① 4.4 PDF文件中不能嵌入任何附件。

详情共计 1 条

使用包含附件的PDF文件：

- E:/电子申报资料制作软件/workspace/YPD[]/模块1行政文件和药品信息/1-3/1-3-5药品通用名称核准申请材料/附件.pdf

- ① 4.5 不能提交有安全设置的PDF文件，例如限制选择文本或图形等。

详情共计 2 条

PDF文件有安全设置的集合：

- E:/电子申报资料制作软件/workspace/YPD[]/模块1行政文件和药品信息/1-3/1-3-5药品通用名称核准申请材料/保护.pdf
- E:/电子申报资料制作软件/workspace/YPD[]/模块1行政文件和药品信息/1-3/1-3-5药品通用名称核准申请材料/文档限制.pdf

光盘介质

光盘表面

验证标准

验证不通过的常见问题

光盘类（空光盘、光盘受损、尺寸小、可擦写、盘面贴签等）、文件类（空文件、文件大、文件错命名等）、信息类（申请号错误、校验和错误、资料类型错误等）、其他（有病毒、缺电子签章等）

