

申报资料电子光盘技术要求

一、文字体例及页面要求

电子申报资料的中文字体应为宋体，字号不小于小四号字，英文字体应为 Times New Roman，叙述性文本字号推荐为 12 号；表格中字号不小于五号字；行间距至少为单倍行距。

文件的所有页面都应包含一个具有唯一性的页眉或页脚，简要介绍文件的主题。

二、文件格式

为统一文件格式、方便资料管理和利用，电子申报资料文件的适用格式包含便携文件格式 (PDF)、可扩展标记语言 (XML)、SAS XPORT 传输文件 (XPT)、文本文件 (TXT)、可扩展样式表语言文件 (XSL) 五种。其中，XML、XPT、TXT、XSL 格式仅适用于临床试验数据库文件，相关格式要求详见药审中心网站《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》。

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。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，不使用扫描后创建的 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 文件可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,应启动光学字符识别(OCR)功能,确保内容可复制、可搜索,便于审评审批查阅利用。

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。

临床试验数据文件相关格式要求详见药审中心网站《药物临床试验数据递交指导原则(试行)》。

三、文件名称

电子申报资料文件及文件夹命名原则上应与各类申请申报资料要求中内容保持一致(详见《药品注册申请电子文档结构》),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,避免因无效字符或者文件路径过长导致申报资料无法进入后续申报流程。

四、文件大小

为保障电子申报资料查阅和利用的性能和效率,申请人需控制申报资料中单个 PDF 文件大小不超过 200MB,单个临床试验数据库文件(XPT 格式)大小不超过 4GB。如涉及超大文件,建议申请人按照内容进行拆分并相应命名为文件名称-1、文件名称-2 等以便于识别拆分文件。申

报资料容量需求较大时，建议申请人使用一张 DVD 光盘进行提交。如果确需使用多张光盘，建议申请人按照模块进行拆分，并将 index.xml 和 index-sm3.txt 放置于第一张光盘中，尽量避免将单个模块的提交文档拆分至多张光盘。

为便于审评查阅，申请人应对中文申报资料在文件内部和文件之间建立适当的超文本链接，对于超过 5 页的单个申报资料文件，建议添加书签进行辅助导航。

五、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。

六、申请号

为便于对电子申报资料的统一管理，申请人在制作电子申报资料之前需要从监管机构获得对应的申请号。制剂申请号可在药品业务应用系统获取，原料药、药用辅料、药包材的申请号可在申请人之窗获取。申请号的格式为：YP（L、F、B）D+2 位年份+6 位流水号。其中，P 代表制剂，L 代表原料药，F 代表药用辅料，B 代表药包材。

申请人在向药审中心提交电子申报资料光盘前应关注申请号信息的准确性，以免影响接收：

1.同一药品相同申请事项的不同规格或包装规格分别填写申请表并共用电子申报资料时应使用同一申请号。申请人需按照“药品业务应用系统”填表说明要求做好不同申请表的关联，关联申请表的“核对码”信息不同，申

请号信息应相同。

申请人未按上述要求进行关联，不同规格或包装规格分别生成申请号的，申请人需按照不同申请号分别准备电子申报资料光盘，否则光盘将无法被接收。

2.同一药品分别提出不同适应症注册申请时，应使用不同申请号。

3.申请人填写申请表时不能关联此前已受理的申请号，或同期申报其他品种的申请号。

申请人需将申请号准确填写至光盘表面、光盘盒封面，且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。若发现申请号信息不一致的，电子申报资料光盘将无法进入后续申报流程。

七、文件目录

电子申报资料文档结构参考新版《药品注册申请电子文档结构》，各类事项均应同时创建“申请信息”文件夹，包括申请表（如适用）、承诺书等内容。申请人提交的申报资料中不允许存在空文件夹，即没有文件或子文件夹的文件夹；不允许存在占位文档，即不允许存在没有任何实际内容的文档。对于申请中不适用的章节，申请人应在目录文件夹内提供对不适用章节的标注或说明。申请人提交的电子申报资料需包含临床试验数据库（如适用）、通用名称核准资料（如适用）。

八、电子签章要求

申请人需对申报资料中的所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签章。对于境内生产药品，存在两

家及以上申请人联合提出药物临床试验申请时，所有药品注册申请人均需对申报资料中的 PDF 文件进行电子签章；申请表需由药品注册申请人、生产企业（如适用）同时进行电子签章。电子签章的申领和使用详见药审中心网站“申请人之窗”栏目“CA 直通车”。

药审中心将对申报资料中申请信息文件夹中的所有 PDF 文件进行电子签章校验，针对未创建申请信息文件夹、签章校验不通过的申报资料将无法进入后续申报流程。

九、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。申请人需使用标准 120 型档案级光盘。为保证刻录数据的稳定性和可靠性，建议不超过 8X 速度刻录，不得重复擦写，不得使用双面 DVD。

申请人应在每张光盘表面（非数据读取面）打印或使用光盘标签笔清晰标注申请号、资料类型、网上预约日期、第*张/共*张等信息。光盘表面不得粘贴标签。

申请人应将光盘装入光盘硬盒中，在“申请人之窗”提交预约信息，申请人可通过药品业务应用系统或“申请人之窗”打印光盘盒封面，光盘盒封面加盖申请人或注册代理机构公章或电子签章。

申请人在提交前应核对光盘资料的可读性，做好光盘的物理防护工作，并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。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。

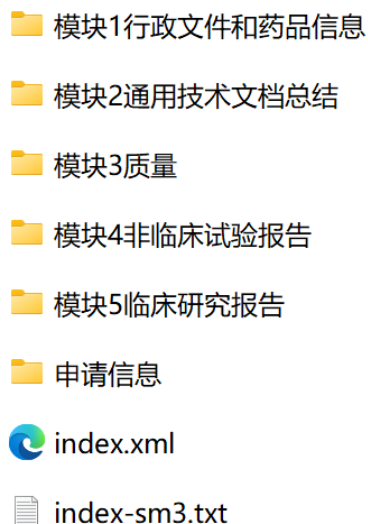
十、计算机病毒检查

申请人需对提交的电子申报资料提前进行计算机病毒检查，并在《承诺书》(详见《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》附件3)中提供计算机病毒检查声明。监管机构接收到申报资料后将进行计算机病毒检查，如发现计算机病毒将导致申报资料无法进入后续申报流程。

十一、其他服务

为减轻企业负担，更好地服务申请人，药审中心将为申请人免费提供电子申报资料制作软件。申请人可自愿选择使用电子申报资料制作软件，填写电子申报资料申请信息，电子申报资料制作软件将生成符合要求的电子申报资料文档结构。申请人可根据固定的文档结构制作和发布符合提交要求的电子申报资料文件包(见下图)。同时，电子申报资料制作软件内置电子申报资料签章、验证功能，可用于提交前的签章、校验。

下图是针对化学药品上市许可申请电子新报资料申请的全套申报资料输出文件夹的结构示例，包括申请信息、模块一至模块五的内容文件、1个XML索引文件及1个存放校验和值的文本文件。



为确保信息传输的完整性和一致性，申请人应使用 SM3 国密算法计算每个电子文件的校验和值并记录在 index.xml 索引文件中，同时，计算 index.xml 文件的校验和值并记录在 index-sm3.txt 文件中。申请人在打印光盘盒封面时，需要在系统中正确填写和核对 index.xml 文件的校验和的值，以免由于校验和不匹配导致电子申报资料无法被接收。

十二、其他提示

结合上述申报资料电子光盘技术要求，请申请人在制作电子申报资料时避免出现下列情形，以免电子申报资料无法进入后续申报流程。

1. 申请人之窗、药品业务应用系统和光盘封面填写的信息（如申请号等）不一致的情形；

2. 电子申报资料光盘文件损坏、缺失或不支持拷贝的

情形；

3.任一文件夹或文件名称（含扩展名）含有无效字符或文件路径过长的情形；

4.电子申报资料电子签章校验不通过，包括未创建申请信息文件夹、申请信息文件夹中 PDF 文件签章校验不通过的情形；

5.使用可擦写光盘作为电子申报资料存储介质的情形；

6.电子申报资料光盘尺寸、文件过大等不符合要求的情形；

7.电子申报资料光盘中 index-sm3.txt 文件中的校验值与申请人之窗中填写不匹配的情形；

8.电子申报资料查毒不通过的情形；

9.同一电子申报资料光盘对应多个申请号的情形；

10.其他不符合接收要求的情形。

请申请人及时关注申请人之窗资料接收的状态，并查收资料查毒与验证报告，对于查毒或验证不通过的资料应按要求修正后重新递交。