

附件

药品注册申报资料格式体例与整理规范

一、申请表的整理

（一）种类与份数要求

药品注册申请表、申报资料自查表、小型微型企业收费优惠申请表（如适用）与申报资料份数一致，其中至少一份为原件。

（二）申请表报盘程序

依据关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告，申请表的填报须采用国家药品监督管理局统一发布的填报软件，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。确认所用版本为最新版[以最新发布公告为准]，所生成的电子文件的格式应为 RVT 文件。各页的数据核对码必须一致，并与提交的电子申请表一致，申请表及自查表各页边缘应加盖申请人或注册代理机构骑缝章。

（三）填表基本要求

申请表填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应符合填表说明的要求。

二、申报资料的整理

（一）数量与装袋方式

1. 药物临床试验申请/药品上市许可申请：2套完整申请资料（至少1套为原件）+1套综述资料（应包括模块一、模块二，

中药应包括行政文件和药品信息,药品注册检验报告(如适用)),每套装入相应的申请表。

变更申请/境外生产药品再注册:2套完整申请资料(至少1套为原件),每套装入相应的申请表。

2. 供核查检验用的光盘1套:含全套申报资料和临床试验数据库(如适用)。

(二)文字体例及纸张

1.字体、字号、字体颜色、行间距离及页边距离

1.1 字体

中文:宋体 英文:Times New Roman

1.2 字号

中文:不小于小四号字,表格不小于五号字;申报资料封面加粗四号;申报资料项目目录小四号,脚注五号字。

英文:叙述性文本推荐Times New Roman的12号字体。

1.3 字体颜色:黑色

1.4 行间距离及页边距离

行间距离:至少为单倍行距。

页边距离:在准备文本和表格的过程中应留出一定的页边距,以便文件能够用A4纸印刷。左侧的页边距应足够宽,以便装订时不会遮挡住文中的内容。纵向页面:推荐左边距离不小于2.5厘米、上边距离不小于2厘米、其他边距不小于1厘米;横向页面:推荐上边距离不小于2.5厘米、右边距离不小于2厘米、其他边距不小于1厘米。

页眉和页脚：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。页眉和页脚信息在上述页边距内显示，保证文本在打印或装订中不丢失信息。

2.纸张规格

申报资料使用国际标准 A4 型（297mm×210mm）规格、纸张重量 80g。纸张双面或单面打印，内容应完整、清楚，不得涂改；申报资料所附图片、照片须清晰易辨，不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式。

3.纸张性能

申报资料文件材料的载体和书写材料应符合耐久性要求。

4.加盖公章

4.1 除《药品注册申请表》及检验机构出具的检验报告外，申报资料(含图谱)应逐个封面加盖申请人或注册代理机构公章，封面公章应加盖在文字处。

4.2 申报资料中涉及其他机构出具的报告等文件，应签名/加盖相关机构公章。

4.3 加盖的公章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

（三）整理装订要求

1.申报资料袋封面（见附 1）

1.1 档案袋封面注明：申请事项、注册分类、药品名称、本袋为第 X 套第 X 袋（每套共 X 袋）、原件/复印件、联系人、联系电话、申请人/注册代理机构名称等。

1.2 多规格的品种为同一册申报资料时，申报资料袋封面，

需显示多规格（同一封面）。

2. 申报资料项目封面（见附 2）

2.1 每项资料加“封面”，每项资料封面上注明：药品名称、资料项目编号、资料项目名称、申请人/注册代理机构、联系人姓名、联系电话、地址等。

2.2 右上角注明资料项目编号，左上角注明注册分类。

2.3 各项资料之间应当使用明显的区分标志。各项文件通过标签与其他文件分开。

3. 申报资料项目目录

申报资料首页为申报资料项目目录（见附 3），目录中申报资料项目按申报资料要求的顺序排列。宜在每项申报资料所附图谱前面建立交叉索引表，说明图谱编号、申报资料中所在页码、图谱的试验内容。适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》格式的，参照 ICH 相关要求提交目录。

4. 申报资料内容

4.1 总体要求

4.1.1 复印件应当与原件完全一致，应当由原件复制并保持完整、清晰。

4.1.2 申报资料中同一内容（如药品名称、申请人名称、申请人地址等）的填写应前后一致。

4.1.3 外文资料应翻译成中文，申请人应对翻译的准确性负责。

4.2 具体要求

4.2.1 整理排序

按照现行申报资料要求的项目顺序整理申报资料，装订成册的文件材料排列文字在前，照片及图谱在后。有译文的外文资料，译文在前，原文在后。

4.2.2 编写页码

4.2.2.1 装订成册的文件材料，有书写内容的页面编写页码。

4.2.2.2 每份文件都应从第一页开始编制页码，但是具体的参考文献例外，已存的杂志的页码编制（对该类文件来说）已经足够。

4.2.2.3 单面书写的文件材料在其正中编写页码；双面书写的文件材料，正面与背面均在其正中编写页码。图样页码编写在标题栏外。

4.2.3 整理装订

4.2.3.1 按不同模块资料分类顺序，分别打孔装订成册。

4.2.3.2 装订成册的申报资料内不同幅面的文件材料要折叠为统一幅面，破损的要先修复。幅面一般采用国际标准 A4 型（297mm×210mm）。

4.2.3.3 资料宜采用打孔线装方式装订，每册申报资料的厚度一般不大于 300 张。在可能的情况下，无需将申报资料与附件分开装订，确需分开装订的，每册应加封面，封面内容除总册数和册号外，其他应相同，区分方式为如某项资料有 3 册时，可用“第 1 册共 3 册”在封面项目名称下标注。

4.2.4 整理装袋

4.2.4.1 申报资料的整理形式按照不同专业，分类单独整理装袋，一般不得合并装袋；通用名称核准资料、非处方药适宜性审

查资料和医疗器械部分资料（如适用），应单独装袋。每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。

4.2.4.2 当单专业申报资料无法装入同一个资料袋时，可用多个资料袋进行分装，并按本专业研究资料目录有序排列，同一资料项目编号的研究资料放置在同一资料袋中，确保每袋资料间完整的逻辑关系。

5.照片资料的整理

5.1 将照片与文字说明一起固定在芯页上，芯页的规格为297mm×210mm。

5.2 根据照片的规格、画面和说明的字数确定照片固定位置。

5.3 照片必须固定在芯页正面（装订线右侧）。

5.4 装订成册的申报资料内的芯页以30页左右为宜。

6.同时提交光盘的，应使用可记录档案级光盘刻盘，并将光盘装入光盘盒中，盒上须注明品名、申报单位、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，随申报资料原件一并提交。

附 1

申报资料袋封面格式

本袋为第×套第×袋（每套共×袋）

本套为原件/复印件

本袋内装入的资料项目编号为：

药品名称

申请事项：××××××××

注册分类：××××××××

规 格：××××××××

联系人：

联系电话：

手 机：

注册地址：

邮政编码：

申请人/注册代理机构名称（盖章）

（分隔线以下的部分，请贴于档案袋底部）

药品名称：

规 格：

申请人/注册代理机构名称：

本袋为第×套第×袋（每套共×袋）

附 2

申报资料项目封面格式

申请事项: × × × × × × × × × 资料项目编号:

注册分类: × × × × × × × × ×

药品名称（规格）

资料项目名称

研究机构名称（加盖公章）: × × × × × × × × ×

研究地址:

主要研究者姓名（签字）:

试验者姓名: × × × × × × × × ×

试验起止日期: × × × × × × × × × - × × × × × × × × ×

原始资料保存地点: × × × × × × × × ×

联系人姓名: × × × × × × × × ×

联系电话: × × × × × × × × ×

联系地址: × × × × × × × × ×

申请人/注册代理机构名称（盖章）

附 3

申报资料项目目录

资料项目	资料项目名称	袋次	备注	页码

填表说明：

- 1.资料项目应按相应申报资料要求填写文件材料的项目编号。
- 2.资料项目名称应填写与申报资料项目相对应的全称。
- 3.申报资料项目目录排列在装订成册文件材料首页之前。