

# 药品注册申报资料的体例与整理规范

为加强药品注册纸质申报资料的规范管理，特制定本规范。当申报资料同时进行 CTD 格式提交时，纸质申报资料的体例设置必须与 CTD 申报格式电子文档相一致。

## 1. 申报资料的体例要求

### 1.1 字体、字号、字体颜色、行间距离及页边距离

#### 1.1.1 字体

中文：宋体

英文：Times New Roman

#### 1.1.2 字号

中文：不小于小 4 号字，表格不小于 5 号字；申报资料封面加粗 4 号；

申报资料目录小 4 号，脚注 5 号字。

英文：不小于 12 号字。

#### 1.1.3 字体颜色

黑色

#### 1.1.4 行间距离及页边距离

行间距离：单倍。

纵向页面：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：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：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。

## 1.2 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, 纸张全套双面或全套单面打印, 内容应完整、清楚, 不得涂改。

## 1.3 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。

## 1.4 加盖印章

1.4.1 除《药品注册申请表》、相关受理文件及检验机构出具的检验报告外, 申报资料应逐个封面加盖申请人印章 (多个申请人联合申报的, 应加盖所有申请人印章), 封面与骑缝处加盖临床研究基地有效公章, 封面印章应加盖在文字处。

1.4.2 加盖的印章应符合国家有关用章规定, 并具法律效力。

## 2. 申报资料的整理要求

### 2.1 申报资料封面

#### 2.1.1 申报资料袋封面

2.1.1.1 档案袋封面注明: 申请分类、注册分类、药品名称、本袋所属第 X 套第 X 袋每套共 X 袋、原件/复印件 联系人、联系电话、申请单位名称。

2.1.1.2 申报资料袋封面 (档案袋) 应采用国家局统一格式 (条码信息) 的封面。

2.1.1.3 多规格的品种为同一册申报资料时, 申报资料袋封面, 需显示多规格的条形码的受理号 (同一封面)。

#### 2.1.2 申报资料项目封面

2.1.2.1 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、项目名称、申请机构、联系人姓名、电话、地址。

2.1.2.2 右上角注明资料项目编号，左上角注明注册分类。

2.1.2.3 各项资料之间应当使用明显的区分标志。

## 2.2 申报资料目录

申报资料首页为申报资料项目目录（见附件 1），目录中申报资料项目按《药品注册管理办法》中“附件”顺序排列。

## 2.3 申报资料内容

### 2.3.1 总体要求

2.3.1.1 每套资料装入申请表、省级食品药品监督管理局的审查意见表、受理通知单、现场考察报告意见、药品补充申请所需检验部门复核的检验报告书，并应当是相应的原件。

2.3.1.2 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。

2.3.1.3 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。

2.3.1.4 报送国家药品监督管理局的药品注册申报资料为 3 套，其中 2 套为完整的资料，并至少一套为原件；另一套为申报资料项目中的第一部分综述资料。

药品补充申请资料为 2 套，其中一套为原件。

2.3.1.5 外文资料应翻译成中文。

### 2.3.2 具体要求

### **2.3.2.1 整理排序**

#### 2.3.2.1.1 省局受理文件

#### 2.3.2.1.2 核查报告、生产现场检查报告、药品注册检验报告

#### 2.3.2.1.3 申请表

#### 2.3.2.1.4 申报资料（顺序同申报资料目录）

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。

### **2.3.2.2 编写页号**

2.3.2.2.1 装订成册的文件材料均以有书写内容的页面编写页号。

2.3.2.2.2 <<药品注册管理办法>>附件 2 格式提交的申报资料，按申报资料项目号分别应用阿拉伯数字从 1 起依次编号（见附件 2）。

2.3.2.2.3 CTD 格式提交的申报资料，按照模块分别应用阿拉伯数字从 1 起依次编号。

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

### **2.3.2.3 整理装订**

2.3.2.3.1 按资料分类（综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料）顺序，分别打孔装订成册。

2.3.2.3.2 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）。

2.3.2.3.3 每册申报资料的厚度不大于 300 张。

### **2.3.2.4 整理装袋**

2.3.2.4.1 申报资料的整理形式按照综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料的资料分类单独整理装袋，不得合并装袋。

2.3.2.4.2 当单专业研究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。

## **2.4 照片资料的整理**

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

2.4.2 根据照片的规格、画面和说明的字数确定照片固定位置。

2.4.3 照片必须固定在芯页正面(装订线右侧)。

2.4.5 装订成册的申报资料内的芯页以 30 页左右为宜。

## **2.5 补充资料的整理**

申请人提交补充资料，应按《补充资料通知》的要求和内容逐项顺序提供，并附提交补充资料说明、《补充资料通知》(原件或复印件)。具体整理要求同申报资料。



1. 资料分类应填写综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料。

2. 资料项目应按《药品注册管理办法》中“附件”填写文件材料的项目编号。

3. 资料项目名称应填写与资料项目相对应的全称。

4. 页号应填写每项资料项目的首尾页上标注的页号。

5. 申报资料项目目录排列在装订成册文件材料首页之前。

附件 2:

申报资料项目名称

---

正文