# 电子申报资料制作软件 操作手册

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年7月

版权声明:

本文档的版权归国家药品监督管理局药品审评中心所有,未 经国家药品监督管理局药品审评中心授权,不得擅自复制或 散布其中的内容。

# 目 录

1.	引言		4
	1.1	编写目的	4
	1.2	读者对象	4
2.	概述		5
	2.1	软件简介	5
	2.2	主要内容	5
3.	运行	环境和安装指南	6
	3.1	环境推荐	6
	3.2	下载	6
	3.3	安装	6
	3.4	卸载	7
4.	操作	≅指南	8
	4.1	制作电子申报资料	8
	4.2	发布电子申报资料1	1
	4.3	验证标准校验1	2
	4.4	电子签章1	2

# 1. 引言

#### 1.1 编写目的

为帮助用户更好地了解和使用该软件,提高用户与软件 的亲和度。此手册讲述如何安装和使用电子申报资料制作软 件,以及该软件使用过程中应注意的一些问题。

# 1.2 读者对象

该手册的服务对象为电子申报资料制作和药品注册等相关人员。

#### 2. 概述

#### 2.1 软件简介

该软件实现了电子申报资料的制作、发布、验证标准校 验及电子签章的功能,协助申请人制作符合要求的电子申报 资料。

#### 2.2 主要内容

本软件主要涉及以下四部分内容:

制作电子申报资料:根据产品类型、申报事项、资料类型、资料子类型创建符合提交规范的文件夹目录结构。

2) 发布电子申报资料:实现电子申报资料的发布。

3) 验证标准校验:实现对发布资料的规范性验证。

4) 电子签章:实现对申报资料的 PDF 文件电子签章的 功能。

# 3. 运行环境和安装指南

#### 3.1 环境推荐

1) 硬件环境:

处理器: 建议 1.5GHz 以上处理器

内存: 建议 4GB 以上

硬盘空间:建议 200GB 以上(具体视电子申报资料总大小而定)

2) 操作系统:

32 位: Windows 7 | Windows 10 (专业版,企业版,旗 舰版)

64 位: Windows7|Windows10(专业版,企业版,旗 舰版)

#### 3.2 下载

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。

#### 3.3 安装

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,安装完成后,桌面会生成电子申报资料制作软件快捷方式。

## 3.4 卸载

用户可在控制面板的卸载程序中找到该软件,或通过安装目录下的"uninst.exe"卸载程序,对电子申报资料制作软件进行卸载。

### 4. 操作指南

本软件主要为四个模块:

 制作电子申报资料:根据产品类型、申报事项、资料类型、资料子类型创建符合提交规范的文件夹目录结构, 将对应的文件放置于相应的目录节点中。

2) 发布电子申报资料:实现电子申报资料的发布。

3) 验证标准校验:实现对发布资料的规范性验证。

4) 电子签章:实现对申报资料的 PDF 文件电子签章的功能。

#### 4.1 制作电子申报资料

 新建电子申报资料:点击菜单栏【新建】按钮,在 新建电子申报资料界面填写对应的申请信息(申请号、产品 类型、申报事项、资料类型、资料子类型、联系人、电话、 邮件),点击【确定】后,系统将新增一条申请记录。选中申 请资料列表中的申请资料,自动生成对应的电子申报资料目 录。

申请信息		
* 申请号:		
* 产品类型:	Ŧ	
* 申报事项:	*	
* 次封来刊。	-	)
東村天堂・		J
* 资料子类型:	*	J
联系人:		
电话:		
邮件:		

8 / 13

2) 选择对应的申请,选中目录节点,将对应的文件拖入该节点中,如需删除,可勾选对应的文件,点击文件列表上方的【删除】按钮,即可将对应的文件进行删除。逐个为对应目录节点上传文件,完成电子申报资料制作。

3 电子申报资料制作软件				
+         : <th:< th=""> <th:< th=""> <th:< th=""> <th:< th=""></th:<></th:<></th:<></th:<>	<b>?</b> 帮助			
88	YPD22123456 (化学药品临床试验申请)			
申请号 产品类型 申请类型 资料类型	▼ 🔡 YPD22123456	4= 87		
YPD22123456 制剂 化学药品临床试 电子新报资料	▼ 👢 申请信息	作小正处	1: 中国表	
	🛓 1.0说明函			
	· 1.2申请表			
	🔻 👢 模块1行政文件和药品信息			
	▼ 📕 1.0 说明函		刪除	
	🛃 1.0说明函		2.01.6	ala del arte da
	📕 1.1 目录		又件名	又件路径
	▼ 📙 1.2 申请表		1.2甲请表	./模块1行政文件
	▼ 📕 1.3			
	1.3.1 说明书			
	■ 1.3.2 包装标签			
	1.3.3 产品质重标准和生产工艺制造和检定规程			
	■ 1.3.4 临床试验相关资料			
	■ 1.3.5 约品通用名称核准申请材料			
	■ 1.3.7 没田生初女主众坏頃承炯评⑴ 1.3.8 女日相关证明地女性			
	1.3.0 产加相大证明性义计 1.3.0 其他立足信息相关计划			
	■ 1.3.9 其他产品自忌相关机科			
	141 時往地准体回			
	<ul> <li>1 4 2 由语图题临床试验方案暂停或考终止临床试</li> </ul>			
	1.4.4 终止后重新申请临床试验			
	1.4.5 申请撤回尚未批准的药物临床试验申请上市			
	1.4.6 申请上市注册审评期间变更仅包括申请人更			
	1.4.7 由清注销药品注册证书			

针对于《药品注册申请电子申报目录》中支持创建扩展 文件的目录节点,以及支持创建子文件夹的目录节点,选中 目标节点,鼠标右键选择扩展文件夹,会生成同名文件夹, 提示"创建成功",如需删除新建的扩展节点或子文件夹, 可选中该目录节点,通过鼠标右键的【删除】按钮进行删除 操作。



选中新生成的节点,在右侧的标题栏可以更改节点名称,修改完成后点击【保存】按钮,即可完成标题名称的修改。

保存	
标题:	临床有效性总结

3)如需删除电子申报资料制作记录,可选中需删除的电子 申报资料,点击菜单栏的【删除】按钮,即可删除已选中 的电子申报资料制作记录。

🕜 电子申报资料	斗制作软件			
+ 新建	<u>1</u> 发布 删除	<b>《</b> 验证	<mark>上</mark> 签章	j ≭ <del>J</del>
88				
申请号	产品类型	申请类型	资料类型	状态
YPD25060501	制剂	化学药品临床	电子新报资料	发布成功!
YPD33060901	制剂	化学药品临床	电子新报资料	未发布

## 4.2 发布电子申报资料

点击导航栏的【发布】按钮,选择对应的申请及发布路径,对当前制作的电子申报资料进行发布,如需取消发布,可点击【关闭】按钮。

🔂 电子申报资料制	作软件							
+ 2 新建 发材	节 「開除	● 验证标准模验	<b>上</b> j 经章 关于	<b>?</b> ##助				
88				YPD22123456 (化学药品临床试验申请)				
申请号 YPD22123456	产品类型 <b>制剂</b>	申请类型 化学药品临床试	资料类型 电子新报资料	<ul> <li>▼ ₩ YPD22123456</li> <li>▼ ● 申请信息</li> <li>④ 1.0说明函</li> <li>● 4.30555</li> </ul>		示题: 『	申请表	
			▶ 发布 电子申报资料(YPD2	2123456)		删除	名	文件路径
			友布路径	D:/ZF		1.2申请表		/模块1行政文件
				发布 关闭				
						•		
				<ul> <li>I.3.2 包装标金</li> <li>I.3.3 产品质量标准和生产工艺</li> </ul>	制造和检定规程			
				📜 1.3.4 临床试验相关资料	JE IN LEADINGE			
				📕 1.3.5 药品通用名称核准申请材料	4			
				👢 1.3.7 疫苗生物安全及环境影响;	平价			
				👢 1.3.8 产品相关证明性文件				
				1.3.9 其他产品信息相关材料				
				<ul> <li>1.4.1 既任批准情况</li> <li>1.4.2 由速调整性由试验合定室新引</li> </ul>	官武寺终止的中试			
				1.4.3 暂停后由请恢复临床试验	各3%1目241円141円			
				📜 1.4.4 终止后重新申请临床试验				
				👢 1.4.5 申请撤回尚未批准的药物	估床试验申请上市			
				📙 1.4.6 申请上市注册审评期间变的	更仅包括申请人更			
				1.4.7 由诸注销药品注册证书	~			

生成的电子申报资料文件夹,包含电子申报资料的目录

# 结构信息、index.xml、index-sm3.txt。

名称	修改日期	类型	大小
📒 模块1行政文件和药品信息	2023/4/28 16:57	文件夹	
📒 模块2通用技术文档总结	2023/4/28 16:57	文件夹	
📜 模块3质量	2023/4/28 16:57	文件夹	
📒 模块4非临床试验报告	2023/4/28 16:57	文件夹	
📒 模块5临床研究报告	2023/4/28 16:57	文件夹	
📒 申请信息	2023/4/28 16:57	文件夹	
C index.xml	2023/4/28 16:57	Microsoft Edge HT	20 KB
index-sm3.txt	2023/4/28 16:57	文本文档	1 KB

#### 4.3 验证标准校验

点击导航栏的【验证标准校验】,弹出验证标准校验界面,选择申报资料路径、报告输出路径,点击【启动验证】, 即可对当前选择的电子申报资料进行验证。申请人可在报告 输出路径中找到验证报告。

验证标准校验	-			-	-		_ = X
验证标准 选择	申报资	) (料 D:/Zi	F/YPD22	2123456			启动验证
	松山松	247 D:/7	-				安平
CDE电子申报验证标准 * 报告输出路径 D:/2P 重击							
🕨 🗸 📙 CDE 电子申报验证标准		编号		验证结果	严重程度	描述	说明
		1.1	0	1	提示信息	文件数重统计	显示当前序列中包含的所有文件的数量。
		1.2	0	1	提示信息	文件大小统计	显示当前序列所有文件的总容里大小。
		1.3	0	1	错误	资料编号/申请号命名规范必须正确	资料编号/申请号的命名规则必须符合《申报
		1.4	0	1	错误	电子签章必须符合要求	申请表、承诺书的电子签章必须符合《申报
		2.1	0	1	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
		2.2	0	4	错误	文件夹与文件不能在同一级目录中	文件夹与文件不能在同一级目录中
		2.3	0	1	警告	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。
		2.4	0	4	错误	文件类型 (文件扩展名检查)	所有被引用文件必须有且仅有一个文件扩展
	0	2.5	0	4	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
		2.6	0	4	错误	骨架/索引文件必须存在	根目录下必须包含索引文件。
		2.6	0	4	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	0	ł	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
		2.8	0	1	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,
		3.1	0		错误	化学药品(含原料药)、生物制品临床试验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术
		3.2	0	1	错误	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
		3.3	0	į	警告	化学药品一致性评价申请 - 口服固体制剂的	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术
		3.4	0	ŧ	错误	化学药品一致性评价申请 - 注射剂的完整性	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术
Ν		3.5	0	4	错误	药品补充申请 - 中药的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术
2		3.6		4	構建	药品补益由语 - 化学药品 /生物制品的主题	日寻结构心流符合《由据资料由子来舟技术 >

#### 4.4 电子签章

选择签章功能,对选中的 PDF 文件进行电子签章,签章 完成后,软件将自动更新电子申报资料文件校验和的值。

签章流程如下:

①点击【选择文件夹】,选择电子申报资料所在路径;
 ②点击【输出路径】,选择签章后申报资料的输出路径;
 ③选择签章位置(该位置为每个文件首页的位置);

12 / 13

④勾选需要签章的文件夹,选择需要签章的文件;

⑤点击【批量签章】按钮,选择生成模式(包括覆盖原 文件和生成至输出路径两种模式);

⑥点击【校验签章】按钮,可校验已选择文件的电子签 章有效性。

电子签章			- 0
电子申报资料签章			
■ 选择文件夹 C:/Users/PC/	Desktop/kk/YPD23053902(publish)	<b>.</b> #	量签章
↓ 输出路径 C:/Users/PC/	Desktop/kk/output	<b>●</b> 核	验签章
签章位置(宽度%) 0 10 20	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100	消执行
<ul> <li>✓ YPD23053902(publish)</li> <li>▶ 横块1行政文件和药品信息</li> </ul>	────────────────────────────────────	文件路径 C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\遗抉1行。	<b>签章结果</b> 成功
▶ 模块2通用技术文档总结	<ul> <li>✓ 1.2申请表.pdf</li> </ul>	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\横块1行	成功
中頃はな	1.3.1.1研究药物说明书及修订说明(适用于临床试验申请).pc	df C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	1.3.2.1研究药物包装标签(适用于临床试验申请).pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	1.3.4.1临床试验计划和方案.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	□ 1.3.4.2知情同意书样稿.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	□ 1.3.4.3研究者手册.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块1行	初始状态
	1.3.7疫苗生物安全及环境影响评价.pdf	C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\模块2通	初始状态
	1.0说明函.pdf		ATT LA LIN - L
		C:\Users\PC\Desktop\kk\YPD23053902(publish)\申请信息.	初始状态