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[以最新发布的公告为准]，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。

1. 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. 字体

中文：宋体 英文：Times New Roman

* 1. 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. 字体颜色：黑色
  2. 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。

1. 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。

1. 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. 加盖公章
   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。
   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。
   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. 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。
   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）
   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. 右上角注明资料项目编号，左上角注明注册分类。
   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。

1. 申报资料内容
   1. 总体要求
      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。
      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。
      3. 外文资料应翻译成中文，申请人应对翻译的准确性负责。
   2. 具体要求
      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。

* + 1. 编写页码
       1. 装订成册的文件材料，有书写内容的页面编写页码。
       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。
       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。
    2. 整理装订
       1. 按不同模块资料分类顺序，分别打孔装订成册。
       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）。
       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。
    3. 整理装袋
       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。
       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。

1. 照片资料的整理
   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 。

* 1. 根据照片的规格、画面和说明的字数确定照片固定位置。
  2. 照片必须固定在芯页正面（装订线右侧）。
  3. 装订成册的申报资料内的芯页以 30 页左右为宜。

1. 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。