

疫情期间接收资料共性问题及要求

一、疫情期间鼓励申请人以邮寄方式提交资料

申请人应做好对资料外包装及内部的全面消杀工作，必要时对资料内外进行多点核酸检测；申请人指定的资料现场提交人员需在提交当日持资料核酸检测阴性证明（如适用）和纸质版《申报资料信息明细表》。

二、邮寄资料注意事项

1、邮寄前按照指定格式和时间发送电子邮件信息

申请人在邮寄提交与品种相关的各类纸质资料和电子资料光盘时，均须填写《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》中的附件《申报资料信息明细表》(Excel 格式)和《申报资料文档结构表(如适用)》，并在资料邮包送达药审中心的前一个工作日下午 16:00 前发送至指定邮箱 zlyb@cde.org.cn。现场递交申报资料的，仍需按上述要求提前发送电子邮件。

(1) 邮件标题格式：“快递单号+【箱数】”，如有多个快递单号，中间以分号隔开。例：EMS123456789【2箱】；SF987654321【1箱】。

(2) 如果一个品种资料装入多箱，请务必在《申报资料信息明细表》“箱数”一栏标明总箱数、“箱号”一栏标明第几箱（例：箱数【4】，箱号【1/4】、【2/4】……），以免

邮包不齐全影响资料接收进度。

(3) 根据疫情防控要求,《申报资料信息明细表》“发件地点(具体到街道)”一栏务必写明发件人所在街道,例:“北京市朝阳区建外街道/建国路128号”,以便追溯信息。

2、规范粘贴电子资料光盘的档案袋

(1) 用于受理形式审查的电子新报资料光盘须装入光盘盒,并单独封装于档案袋中。电子新报光盘档案袋封面须从“业务应用系统”打印,明显标注资料类型为“电子申报资料光盘”,请务必在档案袋封面标记清楚袋内涵盖的所有数据核对码和条形码、药品名称、资料类型(新报或补正)、规格、申请人/注册代理机构、联系人及电话等信息,以免影响资料邮包接收及品种受理、审评进程。

(2) 其他类光盘资料的档案袋不适用上述封面,具体档案袋封面模板可参考附件1。请务必在档案袋封面标记清楚资料类型(检查检验用光盘、临床试验数据库光盘等)、受理号(涉及多个受理号需同时注明)、药品名称及规格等信息。

3、规范粘贴纸质资料的档案袋

(1) 纸质资料应按照品种、申请事项单独装袋,不得混装、错装。

(2) “业务应用系统”中的档案袋封面模板仅适用于受理后首次提交的纸质新报资料,如有通用名核定资料,需在

每套第一袋资料的档案袋封面上标注清楚“通用名核定资料位于第×袋”，以免影响通用名核定进度。资料袋底部及侧面请用透明胶带粘贴密封，避免使用过程中纸质封面磨损，影响审评利用。

(3) 其他各类纸质资料的的档案袋不适用上述封面，具体档案袋封面模板可参考附件 2。请务必在档案袋封面标记清楚资料类型（如补充资料、稳定性资料、专业审评问询函资料、滚动资料等）、受理号（涉及多个受理号需同时注明）、药品名称及规格等信息。

(4) 需提交临床试验数据库光盘的，应将全部光盘资料单独装袋，档案袋封面标明“临床试验数据库光盘、药品名、受理号、规格” 等信息，统一放入纸质申报资料的第一套第一袋中。

4、了解更多邮寄资料相关信息

敬请关注药审中心官网-行政受理服务专栏-共性问题。

- 附件：1. 其他类光盘资料的档案袋封面模板
2. 其他类纸质资料的档案袋封面模板

附件 1

其他类光盘资料的档案袋封面模板

本袋为第×袋（每套共×袋）

本档案袋含光盘×张

药品名称： × × × × × × ×

资料类型： × × × × × × × （根据情况填写“检查检验

用光盘”、“临床试验数据库光盘”等光盘资料类型，填完请删掉括号内文字）

受 理 号： × × × × × × ×

申请事项：

注册分类：

规 格：

联 系 人：

联系电话：

手 机：

联系地址：

邮政编码：

申请人/注册代理机构名称：

(公章)

附件 2

其他类纸质资料的档案袋封面模板

资料共×套，每套共×套

本袋为第×套第×袋

本袋内装入的资料内容为：

原件/复印件

药品名称： ××××××

资料类型： ×××××× (根据情况填写补充资料、

稳定性资料、专业审评问询函资料、默许补充资料、滚动资料等资料类型，填完请删掉括号内文字)

受理号： ××××××

申请事项：

注册分类：

规格：

联系人：

联系电话：

手机：

联系地址：

邮政编码：

申请人/注册代理机构名称：

(公章)