

药品电子通用技术文档结构

(征求意见稿)

模块 1：行政管理信息

- 1.1 药品信息
- 1.2 申报信息
- 1.3 上市许可持有人信息
- 1.4 生产企业信息
- 1.5 质量责任承担文件
- 1.6 研发信息
- 1.7 专利信息
- 1.8 儿科研究信息
- 1.9 风险控制措施
- 1.10 合并申请事项
- 1.11 证明文件
- 1.12 沟通材料
- 1.13 其他
- 1.14 申报资料真实性声明

模块 2：总结与综述

2.1CTD 目录

2.2 引言

2.3 药学研究信息汇总表

2.3.S 原料药研究信息汇总表

2.3.S.1 基本信息

2.3.S.2 生产

2.3.S.3 特性鉴定

2.3.S.4 质量控制

2.3.S.5 对照品

2.3.S.6 包装系统

2.3.S.7 稳定性

2.3.P 制剂研究信息汇总表

2.3.P.1 剂型及产品组成

2.3.P.2 产品开发

2.3.P.3 生产

2.3.P.4 原辅料的控制

2.3.P.5 质量控制

2.3.P.6 对照品

2.3.P.7 包装系统

2.3.P.8 稳定性

2.4 非临床研究综述

- 2.4.1 非临床试验策略概述
- 2.4.2 药理学
- 2.4.3 药代动力学
- 2.4.4 毒理学
- 2.4.5 综合概述和结论
- 2.4.6 参考引文列表
- 2.5 临床研究概述**
 - 2.5.1 产品研发依据
 - 2.5.2 生物药剂学概述
 - 2.5.3 临床药理学概述
 - 2.5.4 有效性概述
 - 2.5.5 安全性概述
 - 2.5.6 获益与风险结论
 - 2.5.6.1 治疗内容
 - 2.5.6.1.1 疾病或状况
 - 2.5.6.1.2 现行治疗手段
 - 2.5.6.2 获益
 - 2.5.6.3 风险
 - 2.5.6.4 获益-风险分析
 - 2.5.6.5 附件
 - 2.5.7 参考文献
- 2.6 非临床文字总结和表格总结**

- 2.6.1 简介
- 2.6.2 药理学文字总结
 - 2.6.2.1 概要
 - 2.6.2.2 主要药效学
 - 2.6.2.3 次要药效学
 - 2.6.2.4 安全药理学
 - 2.6.2.5 药效学相互作用
 - 2.6.2.6 讨论和结论
 - 2.6.2.7 图表
- 2.6.3 药理学表格总结
- 2.6.4 药代动力学文字总结
 - 2.6.4.1 概要
 - 2.6.4.2 分析方法
 - 2.6.4.3 吸收
 - 2.6.4.4 分布
 - 2.6.4.5 代谢（种属间比较）
 - 2.6.4.6 排泄
 - 2.6.4.7 药代动力学相互作用
 - 2.6.4.8 其它药代动力学试验
 - 2.6.4.9 讨论和结论
 - 2.6.4.10 图表
- 2.6.5 药代动力学表格总结

2.6.6 毒理学文字总结

2.6.6.1 概要

2.6.6.2 单次给药毒性试验

2.6.6.3 重复给药毒性试验（包括支持性毒代动力学试验）

2.6.6.4 遗传毒性

2.6.6.5 致癌性（包括支持性毒代动力学试验）

2.6.6.6 生殖毒性（包括剂量探索试验和支持性毒代动力学试验）

2.6.6.7 局部耐受性

2.6.6.8 其它毒理试验（如果有）

2.6.6.9 讨论和结论

2.6.6.10 图表

2.6.7 毒理学表格总结

2.7 临床研究总结

2.7.1 生物药剂学研究及相关分析方法总结

2.7.1.1 背景和总结

2.7.1.2 试验结果的摘要

2.7.1.3 研究结果的比较和分析

2.7.1.4 附件

2.7.2 临床药理学研究总结

2.7.2.1 背景和总结

2.7.2.2 单个研究结果的摘要

- 2.7.2.3 研究结果的比较和分析
- 2.7.2.4 特殊研究
- 2.7.2.5 附件
- 2.7.3 临床有效性总结
 - 2.7.3.1 背景和总结
 - 2.7.3.2 单个研究结果的摘要
 - 2.7.3.3 研究结果的比较和分析
 - 2.7.3.4 推荐剂量的临床信息分析
 - 2.7.3.5 有效性和/或耐药性
 - 2.7.3.6 附件
- 2.7.4 临床安全性总结
 - 2.7.4.1 药物的暴露
 - 2.7.4.1.1 综合安全评价计划和安全性叙述
 - 2.7.4.1.2 综合分析暴露程度
 - 2.7.4.1.3 研究人群的人口统计学和其他特性
 - 2.7.4.2 不良事件
 - 2.7.4.2.1 不良事件分析
 - 2.7.4.2.1.1 一般不良事件
 - 2.7.4.2.1.2 致死事件
 - 2.7.4.2.1.3 其他严重不良事件
 - 2.7.4.2.1.4 其他重要不良事件
 - 2.7.4.2.1.5 根据器官或症状分析不良事件

2.7.4.2.2 不良事件叙述

2.7.4.3 临床实验室数据评估

2.7.4.4 安全性相关的重要迹象、发现和其他相关观察现象

2.7.4.5 特殊人群安全性研究

2.7.4.6 上市后数据

2.7.4.7 附件

2.7.5 参考文献

2.7.6 具体研究摘要

模块 3：质量资料（药学）

3.1 药学研究资料目录

3.2 药学研究资料

3.2.S 原料药

3.2.S.1 基本信息

3.2.S.1.1 药品名称

3.2.S.1.2 结构

3.2.S.1.3 基本性质

3.2.S.2 生产

3.2.S.2.1 生产商

3.2.S.2.2 生产工艺和过程控制

3.2.S.2.3 物料控制

3.2.S.2.4 关键步骤和中间体的控制

3.2.S.2.5 工艺验证和评价

3.2.S.2.6 生产工艺的开发

3.2.S.3 特性鉴定

3.2.S.3.1 结构和理化性质

3.2.S.3.2 杂质谱分析

3.2.S.4 质量控制

3.2.S.4.1 质量标准

3.2.S.4.2 分析方法

3.2.S.4.3 分析方法的验证

- 3.2.S.4.4 批分析
- 3.2.S.4.5 质量标准制定依据
- 3.2.S.5 对照品
- 3.2.S.6 包装系统
- 3.2.S.7 稳定性
 - 3.2.S.7.1 稳定性总结
 - 3.2.S.7.2 上市后稳定性承诺和稳定性方案
 - 3.2.S.7.3 稳定性数据
- 3.2.P 制剂
 - 3.2.P.1 剂型及产品组成
 - 3.2.P.2 产品开发
 - 3.2.P.2.1 处方组成
 - 3.2.P.2.2 制剂研究
 - 3.2.P.2.3 生产工艺的开发
 - 3.2.P.2.4 包装系统
 - 3.2.P.2.5 微生物特性
 - 3.2.P.2.6 相容性
 - 3.2.P.3 生产
 - 3.2.P.3.1 生产商
 - 3.2.P.3.2 批处方
 - 3.2.P.3.3 生产工艺和工艺控制
 - 3.2.P.3.4 关键步骤和中间体的控制

- 3.2.P.3.5 工艺验证和评价
- 3.2.P.4 原辅料的控制
- 3.2.P.5 质量控制
 - 3.2.P.5.1 质量标准
 - 3.2.P.5.2 分析方法
 - 3.2.P.5.3 分析方法的验证
 - 3.2.P.5.4 批分析
 - 3.2.P.5.5 杂质谱分析
 - 3.2.P.5.6 质量标准制定依据
- 3.2.P.6 对照品
- 3.2.P.7 包装系统
- 3.2.P.8 稳定性
 - 3.2.P.8.1 稳定性总结
 - 3.2.P.8.2 上市后的稳定性承诺和稳定性方案
 - 3.2.P.8.3 稳定性数据
- 3.2.A 附件
 - 3.2.A.1 设施和设备
 - 3.2.A.2 外源性试剂安全性评估
 - 3.2.A.3 辅料
- 3.2.R 区域性信息
 - 3.2.R.1.S 工艺验证
 - 3.2.R.2.S 空白批生产记录

- 3.2.R.3.S 结构确证图谱
- 3.2.R.4.S 分析方法验证报告
- 3.2.R.5.S 批检验报告
- 3.2.R.6.S 包材检验报告
- 3.2.R.7.S 稳定性图谱
- 3.2.R.8.S 其他
- 3.2.R.1.P 工艺验证
- 3.2.R.2.P 空白批生产记录
- 3.2.R.3.P 原辅料及包材检验报告
- 3.2.R.4.P 临床试验批次批生产记录及检验报告
- 3.2.R.5.P 分析方法验证报告
- 3.2.R.6.P 批检验报告
- 3.2.R.7.P 稳定性图谱
- 3.2.R.8.P 其他
- 3.3 参考文献

模块 4：非临床研究报告（药理毒理学）

4.1 目录

4.2 试验报告

4.2.1 药理学

4.2.1.1 主要药效学

4.2.1.2 次要药效学

4.2.1.3 安全药理学

4.2.1.4 药效学相互作用

4.2.2 药代动力学

4.2.2.1 分析方法和验证报告（如果有单独的报告）

4.2.2.2 吸收

4.2.2.3 分布

4.2.2.4 代谢

4.2.2.5 排泄

4.2.2.6 非临床药代动力学相互作用

4.2.2.7 其它药代动力学试验

4.2.3 毒理学

4.2.3.1 单次给药毒性试验（按动物种属、给药途径排序）

4.2.3.2 重复给药毒性试验（按动物种属、给药途径、给药时间排序，包括支持性毒代动力学试验）

4.2.3.3 遗传毒性

4.2.3.3.1 体外

- 4.2.3.3.2 体内（包括支持性毒代动力学试验）
- 4.2.3.4 致癌性（包括支持性毒代动力学试验）
 - 4.2.3.4.1 长期试验（以动物种属排序，包括在不能包含在重复给药毒性试验部分或药代动力学试验部分中的剂量探索试验）
 - 4.2.3.4.2 短期或中期研究（包括在不能包含在重复给药毒性试验部分或药代动力学试验部分中的剂量探索试验）
 - 4.2.3.4.3 其它试验
- 4.2.3.5 生殖毒性（包括剂量探索试验和支持性毒代动力学试验）（如果采用了其他试验设计，则以下副标题应作相应修改。）
 - 4.2.3.5.1 生育力与早期胚胎发育毒性试验
 - 4.2.3.5.2 胚胎-胎仔发育毒性试验
 - 4.2.3.5.3 围产期发育毒性试验，包括母体功能
 - 4.2.3.5.4 对后代（幼龄动物）给药和/或进行进一步评价的试验
- 4.2.3.6. 局部耐受性
- 4.2.3.7 其它毒理试验（如果有）
 - 4.2.3.7.1 抗原性试验
 - 4.2.3.7.2 免疫毒性试验
 - 4.2.3.7.3（其他章节未报告的）机理研究
 - 4.2.3.7.4 依赖性试验

4.2.3.7.5 代谢物试验

4.2.3.7.6 杂质试验

4.2.3.7.7 其他

4.3 参考文献

模块 5：临床研究报告

5.1 目录

5.2 所有临床研究汇总表

5.3 临床研究报告

5.3.1 生物药剂学研究报告

5.3.1.1 生物利用度 (BA) 研究报告

5.3.1.2 BA 和生物等效性 (BE) 比较性研究报告

5.3.1.3 体外-体内相关性研究

5.3.1.4 人体研究的生物分析和分析方法的报告

5.3.2 利用人体生物材料进行人体药代动力学研究报告

5.3.2.1 血浆蛋白结合研究报告

5.3.2.2 肝代谢和药物相互作用研究报告

5.3.2.3 使用其他人体生物材料的研究报告

5.3.3 人体药代动力学研究报告

5.3.3.1 健康受试者 PK 以及耐受性研究报告和相关信息研究报告和相关信息

5.3.3.2 患者 PK 以及初步耐受性研究报告和相关信息研究报告和相关信息

5.3.3.3 内在因素 PK 研究报告和相关信息

5.3.3.4 外在因素 PK 研究报告和相关信息

5.3.3.5 群体药代动力学研究报告和相关信息

5.3.4 药效动力学 (PD) 研究报告

- 5.3.4.1 健康志愿者 PD 和 PK/PD 研究报告和相关信息
- 5.3.4.2 患者 PD 和 PK/PD 研究报告和相关信息
- 5.3.5 有效性和安全性研究报告
 - 5.3.5.1 与申报适应症一致的对照临床研究报告和相关信息 [对照试验类型]
 - 5.3.5.2 无对照组的临床试验研究报告和相关信息
 - 5.3.5.3 来自于不同临床试验的研究数据的综合分析报告
 - 5.3.5.4 其他临床研究报告和相关信息
- 5.3.6 上市后数据报告
- 5.3.7 CRF 和患者列表#
- 5.4 参考文献