

附件 1

药品电子通用技术文档结构

（征求意见稿）

2017 年 10 月

模块 1：行政信息

1.1 药品信息

1.1.1 中文名称

1.1.2 汉语拼音

1.1.3 英文名称

1.1.4 INN 名称

1.1.5 商品名称（中文）

1.1.6 商品名称（英文）

1.1.7 化学结构式

1.1.8 分子量

1.1.9 分子式

1.1.10 剂型

1.1.11 规格

1.1.12 类别

1.1.13 适应症

1.2 申报信息

1.2.1 注册分类

1.2.2 申请类型

1.2.3 所有关联申请情况

1.2.4 原料药、辅料、包材/制剂关联情况

1.3 上市许可持有人信息/境外制药厂商信息

1.3.1 机构名称

1.3.2 注册地址

1.3.3 统一社会信用代码/组织机构代码（进口企业不适用）

1.3.4 法人信息

1.3.5 联系方式

1.4 生产企业/进口药品生产厂/进口药品包装厂信息

1.4.1 机构名称

1.4.2 注册地址

1.4.3 生产地址

1.4.4 统一社会信用代码/组织机构代码（进口企业不适用）

1.4.5 法人信息

1.4.6 联系方式

1.4.7 生产许可证以及 GMP 证书

1.5 注册代理机构信息

1.5.1 机构名称

1.5.2 注册地址

1.5.3 统一社会信用代码/组织机构代码（进口企业不适用）

1.5.4 法人信息

1.5.5 联系方式

1.5.6 经营许可证

1.6 质量责任承担文件

1.6.1 临床试验风险责任承诺书

1.6.2 药品质量安全责任承诺书

1.6.3 质量协议

1.6.4 与受托生产企业签订的书面合同

1.7 研发信息

1.7.1 立题目的和依据

1.7.2 原研产品信息

1.7.3 同品种境内外批准上市情况

1.7.4 产品研发经过

1.7.5 自评估报告

1.7.6 生产工艺流程图

1.7.7 质量标准

1.7.8 药品说明书/中文译文

1.7.9 包装、标签设计样稿/中文译文

1.8 专利信息

1.8.1 申请人持有专利情况

1.8.2 他人持有专利情况

1.8.3 对他人的专利不侵犯的说明

1.8.4 挑战专利情况

1.9 儿科研究信息

1.9.1 用药人群范围

1.9.2 儿科研究方案

1.9.3 同活性成分儿科用药研发情况

1.10 风险控制措施

1.10.1 风险管理计划

1.10.2 上市后研究计划

1.10.3 不良反应相关信息

1.10.4 年度报告

1.11 合并申请事项

1.11.1 特殊审批

1.11.2 优先审评审批

1.11.3 其他特殊申请事项

1.12 证明文件

1.12.1 缴费证明

1.12.2 资质文件

1.12.3 证明性文件

1.12.4 专利证明文件

1.12.5 商标证明文件

1.12.6 特殊药品研制立项批准文件

1.12.7 药物临床试验批准证明文件/备案证明文件

1.12.8 委托研究证明文件

1.12.9 药品通用名称命名证明文件

1.12.10 进口药品注册委托代理文件

1.13 沟通材料

1.13.1 与监管部门沟通记录

1.13.2 临床批件要求回复及其他补充说明

1.13.3 会议提交资料

1.13.4 其他情况说明

1.14 上市后研究

1.15 其他（同品种新药监测期情况，是否为首次申请，撤回和不批准情况等）

1.16 申报资料真实性声明

模块 2：总结与综述

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

2.3.A 附录

2.3.A.1 设备和装置

- 2.3.A.2 外源性物质的安全性评估
 - 2.3.A.3 辅料
 - 2.3.R 区域性信息
- 2.4 非临床研究综述
- 2.5 临床概述
 - 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
 - 2.5.7 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 背景和概述
 - 2.7.1.2 具体研究结果总结
 - 2.7.1.3 研究结果间的比较与分析
 - 2.7.1.4 附录
 - 2.7.2 临床药理学研究总结
 - 2.7.2.1 背景和概述
 - 2.7.2.2 具体研究结果总结
 - 2.7.2.3 研究结果间的比较与分析
 - 2.7.2.4 特殊研究
 - 2.7.2.5 附录
 - 2.7.3 临床有效性总结
 - 2.7.3.1 临床有效性背景和概述
 - 2.7.3.2 具体研究结果总结
 - 2.7.3.3 研究结果间的比较与分析
 - 2.7.3.4 与推荐剂量相关的临床信息分析

- 2.7.3.5 有效性和/或耐受性影响的持续性
- 2.7.3.6 附录
- 2.7.4 临床安全性总结
 - 2.7.4.1 药物暴露
 - 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 临床实验室评价
 - 2.7.4.4 与安全性相关的症状、体征和其他发现
 - 2.7.4.5 特殊群体和情况下的安全性
 - 2.7.4.6 上市后数据
 - 2.7.4.7 附录
- 2.7.5 参考文献
- 2.7.6 具体研究综述

模块3 药学研究报告

3.2 药学研究信息

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 关键工艺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.2.1.1 原料药

3.2.P.2.1.2 辅料

3.2.P.2.2 制剂研究

3.2.P.2.2.1 处方开发过程

3.2.P.2.2.2 过量

3.2.P.2.2.3 制剂相关特性

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 微生物属性

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 关键工艺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.4.1 质量标准
 - 3.2.P.4.2 分析方法
 - 3.2.P.4.3 分析方法的验证
 - 3.2.P.4.4 质量标准制订依据
 - 3.2.P.4.5 人源或动物源辅料
 - 3.2.P.4.6 新型辅料
- 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 设备和装置

3.2.A.2 外源性物质的安全性评估

3.2.A.3 辅料

3.2.R 区域性信息

3.3 参考文献

模块 4：非临床研究报告

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

5.2 所有临床研究列表

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 比较和生物等效性（BE）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 使用人体生物材料与药代动力学相关的研究报告

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（PK）研究报告

5.3.3.1 健康受试者 PK 和初始耐受性研究报告

5.3.3.2 患者 PK 和初始耐受性研究报告

5.3.3.3 内在因素 PK 研究报告

5.3.3.4 外在因素 PK 研究报告

5.3.3.5 群体 PK 研究报告

5.3.4 人体药效学（PD）研究报告

5.3.4.1 健康受试者 PD 和 PK / PD 研究报告

5.3.4.2 患者 PD 和 PK / PD 研究报告

5.3.5 有效性和安全性研究报告

5.3.5.1 与所申请适应症相关的对照临床研究的研究报告

5.3.5.2 非对照临床研究的研究报告

5.3.5.3 多项研究数据分析报告

5.3.5.4 其他研究报告

5.3.6 上市后报告

5.3.7 病例报告表格和个体患者列表

5.4 参考文献