

附件2

**受控词汇文件
(公开征求意见稿)**

国家药品监督管理局药品审评中心

2026年5月

Type	Code Set Name	Short-name	Code System OID	Genericcode Filename	Revision History
NMPA	申请类型	application-type	tbd		
NMPA	注册行为类型	submission-type	tbd		
NMPA	提交单元类型	submissionunit-type	tbd		
NMPA	产品类型	product-type	tbd		
NMPA	区域CoU标题	context-of-use	tbd		
NMPA	联系人类型	contact-type	tbd		

codeSystem Name	申请类型
说明	提供区域的申请类型
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf/submission/componentOf/application/code/@code
codeSystem OID	TBD

[Go To INDEX](#)

代码	说明	允许的注册行为类型	状态	Operation	Previous Valid Code(s)	Current Valid Code(s)	Last Valid Version	Revision Notes
cnapt1	临床试验申请	首次申请 补充申请 新适应症和联合用药 研发期间安全性报告 基线	Active	-	-	-	-	-
cnapt2	新药申请	首次申请 补充申请 备案 报告 新适应症 再注册 基线	Active	-	-	-	-	-
cnapt3	仿制药申请	首次申请 补充申请 备案 报告 新适应症 再注册 基线	Active	-	-	-	-	-
cnapt4	原料药申请	首次申请 补充申请 备案 报告 再注册 基线	Active	-	-	-	-	-

codeSystem Name	注册行为类型
说明	提供区域的注册行为类型
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf/submission/code/@code
codeSystem OID	TBD

[Go To INDEX](#)

代码	说明	允许的提交类型	状态	Operation	Previous Valid Code(s)	Current Valid Code(s)	Last Valid Version	Revision Notes
cnrat1	首次申请	首次提交 回复 撤回	Active	-	-	-	-	-
cnrat2	补充申请	首次提交 回复 撤回	Active	-	-	-	-	-
cnrat3	备案	首次提交 回复 撤回	Active	-	-	-	-	-
cnrat4	报告	首次提交 回复 撤回	Active	-	-	-	-	-
cnrat5	新适应症和联合用药	首次提交 回复 撤回	Active	-	-	-	-	-
cnrat6	新适应症	首次提交 回复 撤回	Active	-	-	-	-	-
cnrat7	研发期间安全性报告	首次提交 回复 撤回	Active	-	-	-	-	-
cnrat8	再注册	首次提交 回复 撤回	Active	-	-	-	-	-
cnrat9	基线	格式转换 回复 撤回	Active	-	-	-	-	-

codeSystem Name	提交单元类型
说明	提供区域的提交单元类型
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/code/@code
codeSystem OID	

[Go To INDEX](#)

代码	说明	状态	Operation	Previous Valid Code(s)	Current Valid Code(s)	Last Valid Version	Revision Notes
cnsqt1	首次提交	Active	-	-	-	-	-
cnsqt2	回复	Active	-	-	-	-	-
cnsqt3	撤回	Active	-	-	-	-	-
cnsqt4	格式转换	Active	-	-	-	-	-

codeSystem Name	产品类型
说明	提供区域的产品类型
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf1/submission/subject2/review/subject2/productCategory/code/@code
codeSystem OID	TBD

[Go To INDEX](#)

代码	说明	状态	Operation	Previous Valid Code(s)	Current Valid Code(s)	Last Valid Version	Revision Notes
cnprt1	化学药品	Active	-	-	-	-	-
cnprt2	生物制品	Active	-	-	-	-	-

codeSystem Name	区域CoU标题
说明	提供区域的CoU标题信息
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/code/@code
codeSystem OID	TBD

[Go To INDEX](#)

代码	标题元素	关键词	状态	Operation	Previous Valid Code(s)	Current Valid Code(s)	Last Valid Version	Revision Notes
cn-1-0	说明函		Active	-	-	-	-	-
cn-1-1	目录		Active	-	-	-	-	-
cn-1-2	申请表		Active	-	-	-	-	-
cn-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）		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-1-2	上市药品说明书及修订说明（适用于上市及上市后变更申请）		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-2-1	研究药物包装标签（适用于临床试验申请）		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-2-2	上市药品包装标签（适用于上市及上市后变更申请）		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-3	产品质量标准和生产工艺/制造及检定规程		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-4-1	临床试验计划和方案		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-4-2	知情同意书样稿		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-4-3	研究者手册		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-5	药品通用名称核准申请材料		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-6	检查相关信息（适用于上市申请和涉及检查检验的补充申请）		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-7	疫苗生物安全及环境影响评价		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-8-1	原料药、药用辅料及药包材证明文件		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-8-2	专利信息及证明文件		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-8-3	特殊药品研制立项批准文件		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-8-4	商标信息及证明文件		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-8-5	对照药来源证明文件		Active	-	-	-	-	-
cn-1-3-8-6	药物临床试验相关证明文件（适用于上市申请）		Active	-	-	-	-	-

cn-1-3-8-7	研究机构资质证明文件		Active						
cn-1-3-8-8	药械组合产品相关证明性文件		Active						
cn-1-3-8-9	允许药品上市销售证明文件（适用于境外已上市的药品）		Active						
cn-1-3-8-10	允许药品变更的证明文件		Active						
cn-1-3-9	其他产品信息相关材料		Active						
cn-1-4-1	既往批准情况		Active						
cn-1-4-2	申请调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验		Active						
cn-1-4-3	暂停后申请恢复临床试验		Active						
cn-1-4-4	终止后重新申请临床试验		Active						
cn-1-4-5	申请撤回尚未批准的药物临床试验申请、上市注册许可申请、补充申请或再注册申请		Active						
cn-1-4-6	申请上市注册审评期间变更仅包括申请人更名、变更注册地址名称等不涉及技术审评内容的变更		Active						
cn-1-4-7	申请注销药品注册证书		Active						
cn-1-5-1	加快上市注册程序申请		Active						
cn-1-5-2	加快上市注册程序终止申请		Active						
cn-1-5-3	其他加快注册程序申请		Active						
cn-1-6-1	会议申请		Active						
cn-1-6-2	会议背景资料		Active						
cn-1-6-3	会议相关信函、会议纪要以及答复		Active						
cn-1-7-1	临床试验期间增加适应症		Active						
cn-1-7-2	临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者新发现等可能增加受试者安全性风险的		Active						
cn-1-7-3	要求申办者调整临床试验方案、暂停或终止药物临床试验		Active						
cn-1-8-1-1	研发期间安全性更新报告		Active						
cn-1-8-1-2	严重不良反应（SAR）累计汇总表		Active						
cn-1-8-1-3	报告周期内境内死亡受试者列表		Active						

cn-1-8-1-4	报告周期内境内因任何不良事件而退出临床试验的受试者列表		Active						
cn-1-8-1-5	报告周期内发生的药物临床试验方案变更或者临床方面的新发现、非临床或者药学的变化或者新发现总结表		Active						
cn-1-8-1-6	下一报告周期内总体研究计划概要		Active						
cn-1-8-2	其他潜在的严重安全性风险信息		Active						
cn-1-8-3	风险管理计划（RMP）		Active						
cn-1-9	上市后研究（如适用）		Active						
cn-1-10-1	审批类变更		Active						
cn-1-10-2	备案类变更		Active						
cn-1-10-3	报告类变更		Active						
cn-1-11-1	境内生产药品申请人/生产企业资质证明文件		Active						
cn-1-11-2	境外生产药品申请人/生产企业资质证明文件		Active						
cn-1-11-3	注册代理机构证明文件		Active						
cn-1-12	小微企业证明文件（如适用）		Active						
cn-3-2-r-1	工艺验证		Active						
cn-3-2-r-2	批记录		Active						
cn-3-2-r-3	分析方法验证报告		Active						
cn-3-2-r-4	稳定性图谱		Active						
cn-3-2-r-5	可比性方案		Active						
cn-3-2-r-6	其他		Active						

codeSystem Name	联系人类型
说明	提供区域的联系人类型
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf1/submission/callBackContact/contactParty/code/@code
codeSystem OID	TBD

[Go To INDEX](#)

代码	说明	状态	Operation	Previous Valid Code(s)	Current Valid Code(s)	Last Valid Version	Revision Notes
cn_contact_type1	注册事务联系人	Active	-	-	-	-	-
cn_contact_type2	技术联系人	Active	-	-	-	-	-