

药品注册进入 eCTD 时代

近日国家局发布了实施药品电子通用技术文档申报的公告，自 2021 年 12 月 29 日起启动 eCTD 申报。

国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告（2021 年第 119 号）

发布时间：2021-09-30

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）和《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16 号）文件精神，实现药品注册申请的电子申报，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，国家药品监督管理局全面开展和推进了药品电子通用技术文档（eCTD）申报相关工作。现将实施 eCTD 申报有关事项公告如下：

一、 实施时间和实施范围

自 2021 年 12 月 29 日起，化学药品注册分类 1 类、5.1 类，以及治疗用生物制品 1 类和预防用生物制品 1 类的上市许可申请，可按照 eCTD 进行申报。

二、 eCTD 申报资料格式和实施要求

申请人应按照 eCTD 技术文件（附件 1—4）要求准备和提交 eCTD 申报资料光盘，并在 eCTD 注册申请新报资料受理后 5 个工作日内，提交纸质资料。申请人如未按照规定时间提交纸质资料，按终止药品注册程序处理。同时，申请人应承诺所提交的电子资料与纸质资料内容完全一致，如因资料一致性产生的任何问题由申请人自行承担。

三、 其他事项和要求

为确保 eCTD 稳步推进，减少对申报工作的影响，对于上述注册申请，申请人仍可选择现有注册方式进行注册申报。

采用 eCTD 申报的注册申请，申请人无需再单独提交核查检验用申报资料光盘和临床试验数据库光盘。

相关技术指导原则可在国家局药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心做好本公告实施过程中的相关技术指导工作的。

特此公告。

- 附件：1. eCTD 技术规范 V1.0
2. eCTD 验证标准 V1.0
3. eCTD 实施指南 V1.0
4. eCTD 技术规范 V1.0 附件包

国家药监局

2021 年 9 月 29 日



[国家药品监督管理局 2021 年第 119 号公告附件 1-eCTD 技术规范 V1.0. pdf](#)



[国家药品监督管理局 2021 年第 119 号公告附件 2-eCTD 验证标准 V1.0. pdf](#)



[国家药品监督管理局 2021 年第 119 号公告附件 3-eCTD 实施指南 V1.0. pdf](#)



[国家药品监督管理局 2021 年第 119 号公告附件 4-eCTD 技术规范 V1.0 附件包. zip](#)