



索引号	FGWJ-2010-10344	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于按CTD格式撰写化学药品注册申报资料有关事项的通知		
发布日期	2010-09-25		

关于按CTD格式撰写化学药品注册申报资料有关事项的通知

国食药监注[2010]387号



发布时间：2010-09-25

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为提高我国药物研发的质量和水平，逐步实现与国际接轨，国家食品药品监督管理局在研究人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）通用技术文件（Common Technical Document，简称CTD）的基础上，结合我国药物研发的实际情况，组织制定了《化学药品CTD格式申报资料撰写要求》，现予以发布，并将有关事宜通知如下：

- 一、《药品注册管理办法》附件2化学药品注册分类3、4、5和6的生产注册申请的药学部分申报资料，可参照印发的CTD格式整理提交，同时提交电子版。申请临床试验阶段的药学资料，暂不按CTD格式提交资料。
- 二、《药品注册管理办法》附件2化学药品注册分类1和2的临床试验申请和生产注册申请的药学资料，暂不按CTD格式提交资料。
- 三、为鼓励CTD格式提交申报资料，并稳步推进该项工作，目前拟采取以下方式。
(一) 按《药品注册管理办法》附件2申报资料要求提交的生产注册申请申报资料仍予接收。
(二) 技术审评部门将对提交CTD格式申报资料的注册申请单独按序进行审评。

附件：化学药品 CTD格式申报资料撰写要求

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年九月二十五日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

