



索引号	FGWJ-2011-10200	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于印发化学药药学资料CTD格式电子文档标准（试行）和药品注册申报资料的体制与整理规范的通知		
发布日期	2011-06-27		

关于印发化学药药学资料CTD格式电子文档标准（试行）和药品注册申报资料的体制与整理规范的通知

食药监办注[2011]98号



发布时间：2011-06-27

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后勤部卫生部药品监督管理局：

为推进通用技术文件（Common Technical Document，简称CTD）格式电子文档的提交，国家食品药品监督管理局组织制定了《化学药药学资料CTD格式电子文档标准（试行）》和《药品注册申报资料的体制与整理规范》，现予印发，请遵照执行。

- 附件：1. 化学药药学资料CTD格式电子文档标准（试行）
2. 药品注册申报资料的体制与整理规范

国家食品药品监督管理局办公室

二〇一一年六月二十七日

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](#)

