



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。

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](#)

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1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

