

附件 5

eCTD 指导原则修订说明

一、背景

为鼓励药物研发创新，提高药品发展质量，统一药品注册申报资料格式和要求，加快与国际注册申请标准接轨，药审中心起草了《eCTD 技术规范》《eCTD 实施指南》和《eCTD 验证标准》等 3 个技术指导原则，经广泛征求意见和研究讨论，并经国家药监局审核后，于 2021 年 9 月 29 日随《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）一同对外发布。

近年来随着药品注册申请电子申报工作的推进，电子申报资料网络传输提交方式的试行，以及 eCTD 实施范围的扩大，为加快推进 eCTD 在我国全面实施，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，提高申报资料质量，药审中心结合企业反馈意见和实际工作需要，对《eCTD 技术规范 V1.0》、《eCTD 实施指南 V1.0》和《eCTD 验证标准 V1.0》进行了修订。经会议讨论和 M8 核心工作组会议审议后形成了修订版征求意见稿。

二、修订说明

（一）《eCTD 实施指南 V1.1》修订内容

1.删除 2.8 章节关于纸质资料的递交要求，删除 4.1.2 章

节和附件说明函中关于纸质资料的相关内容,包括“关于纸质资料与 eCTD 申报资料内容一致的承诺”和“关于按规定时限一次性提交全部纸质申报资料的承诺”;

2.修改 7.6 章节关于文件大小的要求,将单个 PDF 文件应控制在 500MB 以内修改为 200MB;

3.修改关于纸质递交的描述,将“纸质递交”修改为“非 eCTD 方式提交”;

4.修改关于电子签名的描述,将“电子签名”修改为“电子签章”,修改对 PDF 文件进行电子签章的要求;

5.新增原料药申请的申请编号编码规则,2.4 章节关于原料药申请的对应关系;

6.新增 eCTD 资料网络传输方式相关描述。

(二)《eCTD 验证标准 V1.1》修订内容

1.修改验证标准第 2.2 条,将验证说明由“超出允许大小的文件会提示警告信息。普通单个文件最大允许 500MB,单个 SAS XPT 文件可支持 4GB。”调整为“超出允许大小的文件会提示警告信息。普通单个文件最大允许 200MB,单个 SAS XPT 文件可支持 4GB。”

2.修改验证标准第 6.22 条,将描述“快速 Web 访问(Fast Web Access)”修改为“快速 Web 查看(Fast Web View)”。

3.调整 9 条验证标准的严重程度等级,将警告调整为错误。包括 2.2、6.2、6.5、6.6、6.7、6.9、6.12、6.13、6.23。

4.新增原料药申请相关验证标准。

(三)《eCTD 技术规范 V1.1》修订内容

1.修改技术规范中关于纸质递交的描述,将“纸质递交”修改为“非 eCTD 方式递交”;

2.修改技术规范中关于电子签名的描述,将“电子签名”修改为“电子签章”;

3.新增原料药申请相关规则。