



当前位置：[eCTD专栏](#)>>[eCTD工作动态](#)>>[新闻正文](#)

关于发布药品电子通用技术文档（eCTD）验证软件和PDF文件批量电子签章软件的通知

发布日期：2021-12-10

为保障eCTD实施工作的顺利推进，更好地服务申请人，减轻企业负担，我中心组织开发了eCTD申报资料验证软件和PDF文件批量电子签章软件，免费提供申请人使用。eCTD申报资料验证软件主要是根据我国制定和发布的《eCTD验证标准V1.0》，实现对eCTD申报资料的专业验证，以便申请人在正式提交药品注册申请前，提前对申报资料进行自查和整改，进一步提高注册成功率。PDF文件批量电子签章软件主要实现了一次性对多个PDF文件进行电子签章的功能，可提高申请人对PDF文件逐个进行电子签章的工作效率。

现就上述两个软件的试行版予以发布，申请人可在eCTD专栏的常用下载模块中免费下载试用。试用过程中，申请人可将试用意见或建议反馈至我中心，我中心将根据业界反馈对软件功能进一步修改完善，在eCTD正式实施前发布正式V1.0版本。

反馈邮箱：ectdfk@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年12月10日

地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189 备案序号：京ICP备09013725号