



国家药监局关于扩大药品电子通用技术文档实施范围的公告（2025年第10号）



发布时间：2025-01-23

为加快推进药品电子通用技术文档（以下简称eCTD）在我国实施进程，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，现将扩大eCTD实施范围有关事项公告如下：

一、在《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）中eCTD实施范围基础上，进一步扩大实施范围，自2025年1月27日起，化学药品1类至5类的药物临床试验申请，化学药品2类、3类、4类、5.2类的上市许可申请，以及预防用生物制品和治疗用生物制品1类至3类的药物临床试验申请、2类和3类的上市许可申请，可按照eCTD进行申报。

二、采用eCTD进行申报的，申请人按照现行的eCTD技术文件要求准备和提交eCTD电子申报资料。鼓励采用网络传输方式提交eCTD电子申报资料，具体操作请参考国家药品监督管理局药品审评中心网站《关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知》。

特此公告。

国家药监局

2025年1月22日

