



当前位置：eCTD专栏>>eCTD工作通知>>新闻正文

## 国家药监局药审中心关于发布eCTD V3.2.2相关技术文件的通告（2026年第4号）

发布日期：2026-01-15

按照《国家药监局关于化学药品和生物制品全面实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2026年第8号）要求，为加强药品全生命周期监管和数智监管，加快推进药品电子通用技术文档（eCTD）在我国的实施进程，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，自2026年3月1日起，将对化学药品和生物制品全面实施eCTD。为配合eCTD的全面实施，药审中心对eCTD V3.2.2相关技术文件进行了修订（见附件1—4）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自2026年3月1日起施行。

特此通告。

附件：1.现行申报资料要求与eCTD目录元素、CTD目录层级对应表

2.eCTD技术规范V1.1及附件包

3.eCTD实施指南V1.1

4.eCTD验证标准V1.1

国家药监局药审中心

2026年1月15日

相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">现行申报资料要求与eCTD目录元素、CTD目录层级对应表.xlsx</a>
2	<a href="#">eCTD技术规范V1.1及附件包.rar</a>
3	<a href="#">eCTD实施指南V1.1.pdf</a>
4	<a href="#">eCTD验证标准V1.1.pdf</a>

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号  京公网安备11011502037534号

地址：北京经济技术开发区广德大街22号院 邮编：100163

总机：010-68585566 传真：010-68584181