



当前位置: eCTD专栏 > eCTD工作通知 > 新闻正文

关于更新eCTD验证软件的通知

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,自2026年3月1日起,化学药品、化学原料药和生物制品的药物临床试验申请、药品上市许可注册申请、补充申请、境外生产药品再注册申请以及仿制药一致性评价申请等,可按照eCTD方式申报。

为保障eCTD实施工作的顺利推进,更好地服务申请人,我中心根据修订后的《eCTD验证标准V1.1》,对eCTD验证软件进行了优化更新。本次更新内容主要包括新增原料药申请验证规则,调整PDF文件书签、超链接和文件大小验证规则、完善部分文字描述等。

现发布eCTD验证软件(V1.1.0版)及配套操作手册,申请人可在eCTD专栏的“常用下载”栏目中下载使用。自2026年3月1日起,eCTD验证软件(V1.0版)及配套操作手册将不再适用。后续将根据实际业务需求和业界反馈意见持续动态更新软件版本。

国家药品监督管理局药品审评中心

2026年1月15日