

附件 3

《eCTD 实施指南 V1.1（征求意见稿）》和《eCTD 验证标准 V1.1（征求意见稿）》修订说明

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。

随着药品注册申请电子申报工作的推进，2022 年 11 月 30 日，国家药监局发布了《关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022 年第 110 号，以下简称《公告》），《公告》中明确要求“自本公告实施之日起，申请人采用药品电子通用技术文档（eCTD）进行申报的，无需再提交纸质申报资料，其他要求仍需按照《关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021 年第 119 号）执行。”2022 年 12 月 2 日，药审中心发布的《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》附件 1《申报资料电子光盘技术要求》中明确“申请人需控制申报资料中单个 PDF 文件在 200MB 以内。”

为落实《公告》要求，统一 eCTD 申报资料与电子申报

资料文件大小的有关要求，并根据实际工作需要，药审中心对《eCTD 实施指南 V1.0》和《eCTD 验证标准 V1.0》进行了修订。现将有关情况说明如下：

一、修订过程

2022 年 12 月，启动《eCTD 实施指南 V1.0》和《eCTD 验证标准 V1.0》修订工作，形成修订稿初稿《eCTD 实施指南 V1.1》和《eCTD 验证标准 V1.1》。

2023 年 1 月 6 日，部门会议讨论了《eCTD 实施指南 V1.1》和《eCTD 验证标准 V1.1》修订的具体内容，会议未对修订内容提出修改意见。

2023 年 1 月 5 日至 10 日，征求 ICH M8 指导原则参办部门和核心工作组成员意见，形成对外征求意见稿。

二、修订内容

（一）《eCTD 实施指南 V1.0》修订内容

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”，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。

（二）《eCTD 验证标准 V1.0》修订内容

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。”