

附件 3

eCTD 实施指南

国家药品监督管理局

2021 年 9 月

目 录

1. 概述	5
1.1 目的	5
1.2 适用范围	5
1.3 相关指导原则	5
2. 基本要求	6
2.1 申请人及监管机构的责任	6
2.2 从纸质递交向 eCTD 电子提交过渡的考虑	6
2.3 存储介质的选择及刻录光盘的要求	7
2.4 光盘封面信息	8
2.5 病毒检查	8
2.6 技术验证	8
2.7 提交要求	9
2.8 纸质资料的递交及要求	9
3. eCTD 申报资料中的编号管理	11
3.1 原始编号的应用	11
3.2 申请编号的应用	11
3.3 序列号的应用	12
3.4 各编号之间的关联性	13
3.5 其他编号	13

4.	模块信息的特殊说明	14
4.1	模块一：行政文件和药品信息	14
4.1.1	申请表的准备	14
4.1.2	说明函的准备	14
4.1.3	信封信息的准备	15
4.2	模块二：通用技术文档总结	15
4.3	模块三：质量	15
4.4	模块四：非临床试验报告	16
4.5	模块五：临床研究报告	16
5.	特定类型提交的建议	17
5.1	临床试验申请的新适应症和联合用药	18
5.2	新药申请和仿制药申请的新适应症	19
5.3	基线	20
5.4	再注册	21
5.5	研发期间安全性报告	21
5.6	审评期间提交的申报资料	22
5.7	首次申请的撤回	22
5.8	首次申请后其他注册行为的撤回	23
6.	文件生命周期的管理	25
6.1	生命周期操作的基本要求	25

6.2	首次申请	26
6.3	撤回操作	26
6.4	特定文件的生命周期定义	27
6.5	并行变更的要求	27
6.6	eCTD 骨架属性的变更管理	27
7.	对 eCTD 申报资料文件的要求	29
7.1	外文在提交资料中的要求	29
7.2	文件格式、版本及 OCR 的要求	29
7.3	页码编制的要求	30
7.4	书签与超文本链接的要求	30
7.5	对文件压缩、加密的要求	30
7.6	文件大小的要求	31
7.7	电子签名的要求	31
8.	eCTD 技术规范更新流程及时间	33
9.	其他	34
10.	参考	35
11.	术语表	37
	附件：说明函模板	40

1. 概述

1.1 目的

本文档为 eCTD 实施指南，用以指导申请人准备符合要求的 eCTD 申报资料并将其按要求提交至国家药品监督管理局。

本指南规定了申请人制作和提交 eCTD 申报资料的一般性要求，请申请人务必仔细阅读，认真研究。未按照本指南要求制作和提交的 eCTD 申报资料将会导致申报资料的拒收或对后续的审评审批工作造成影响。

随着相关法律法规调整、业务流程变化以及信息化系统的不断升级完善，本指南相关内容也将适时进行更新。

1.2 适用范围

本指南适用于化学药品、生物制品（按生物制品管理的体外诊断试剂除外）按照 eCTD 格式进行提交的药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请。

1.3 相关指导原则

申请人应按照本指南，以及《eCTD 技术规范 V1.0》、《eCTD 验证标准 V1.0》、《ICH M8: 电子通用技术文档（eCTD）》相关文件，准备和提交 eCTD 申报资料。

2. 基本要求

2.1 申请人及监管机构的责任

申请人应保证提交的 eCTD 申报资料的真实性。

监管机构有责任保证所接收的 eCTD 申报资料的安全性和保密性，建立相应的保密机制。

2.2 从纸质递交向 eCTD 电子提交过渡的考虑

在 eCTD 实施初期，原纸质递交和电子提交将并行，申请人根据实际情况选择合适的方式，后续将全面实施 eCTD。

对于从未提交过申报资料的药品，申请人可从临床试验申请、新药申请或仿制药申请的首次申请开始提交 eCTD 申报资料。

对于已以纸质递交获批上市许可的药品，首次使用 eCTD 提交补充申请、再注册等注册行为之前，建议首先提交一个基线，从而使监管机构可以在 eCTD 生命周期内参阅所有以前递交的文档或至少部分以前递交的文档。已经提交了全套 eCTD 资料的申请，无需再进行基线提交。

申请人使用 eCTD 提交申报资料后，针对此药品的所有后续提交，包括补正回复、发补回复、补充申请等，都应使用 eCTD 进行提交，不得再使用原纸质方式进行递交。

2.3 存储介质的选择及刻录光盘的要求

申请人应根据《eCTD 技术规范 V1.0》第 3.11 章节中的要求选择 eCTD 申报资料的存储介质。

为降低存储介质在交付运输过程中带来的安全性风险，提交至监管机构的存储介质将不会归还给申请人。无法读取、验证不通过等情况下，对应的存储介质将由监管机构执行销毁操作。

申报资料内容较多，容量需求较大时，申请人应使用一张 DVD 光盘而不是多张 CD 光盘进行提交。如果无法只提供一张光盘，或者大型提交不得不使用多张光盘，可按照模块进行拆分，除非单个模块大小超过光盘容量限制，否则不建议将单个模块的提交文档拆分到多张光盘上。在使用多张光盘提交申报资料时，为便于识别光盘内容，申请人须将模块一文件夹与 index.xml、index-md5.txt 文件放置于第一张光盘中提交。

申请人提交的存储介质中的内容应以申请编号命名的申请文件夹作为根目录，并仅包含当前需要提交的一个序列，不应包含已经提交至监管机构的前序序列。

建议申请人使用读写速度较快的存储介质，以提升申报资料的读取速度，例如 16x 的 DVD 光盘等。

申请人应对提交的存储介质承担全部责任，直至该存储介质交付至监管机构。在运输过程中，承载申报资料的存储介质的安全性和完整性由申请人负责。申报资料存储介质交付至监管机构之后，其安全性和完整性由监管机构负责。

后续随 eCTD 全面实施，将加快推进电子提交网关建设，实现申报资料的网上提交。

2.4 光盘封面信息

申请人应从国家药品监督管理局网上办事大厅药品业务应用系统（以下简称药品业务应用系统）填写和打印光盘封面信息，并粘贴于光盘盒表面，随申报资料光盘一起提交。

2.5 病毒检查

申请人需对提交的 eCTD 申报资料提前进行病毒检查，并在说明函中提供病毒检查声明。监管机构接收到申报资料后将进行病毒检查，如发现病毒将导致申报资料的拒收。

2.6 技术验证

在 eCTD 申报资料制作完成后，应采用专业的验证软件（申请人可在药审中心网站下载免费版本的验证软件）对该申报资料进行验证。验证软件验证完成后将生成对应的验证报告，验证报告中会指出当前申报资料是否存在错误和警告。

如果验证报告中对应的验证标准条目显示“错误”，说明此标准为必须遵守的关键验证标准。任何“错误”均会导致申报资料的拒收。

如果验证报告中对应的验证标准条目显示“警告”，说明此标准为建议遵守的验证标准。建议申请人在将 eCTD 申报资料提交给监管机构前解决这些问题，并重新验证生成新的验证报告。针对未解决的“警告”，申请人应在说明函中进行解释。

2.7 提交要求

申请人需要提交一套 eCTD 申报资料光盘至监管机构。

申请人提交 eCTD 申报资料时，应按要求将申报资料光盘封装在档案袋内，并在药品业务应用系统填写和打印档案袋封面信息，粘贴于档案袋表面。

2.8 纸质资料的递交及要求

申请人应在 eCTD 注册申请新报资料受理后 5 个工作日内，提交一套对应的纸质资料至国家药品监督管理局药品审评中心，如发生书面发补，还应在补充资料正式接收后 5 个工作日内，提交纸质资料，其他审评过程中提交的 eCTD 申报资料，申请人可将对应的纸质资料随电子资料一起提交。

纸质资料应参照现有《药品注册申报资料格式体例与整理规范》进行整理。

申请人需提交一套纸质资料，并保证所提交的纸质资料与 eCTD 申报资料内容完全一致，如因资料一致性产生的任何问题由申请人自行承担。申请人如未按照规定时间提交纸质资料，按终止药品注册程序处理。

3. eCTD 申报资料中的编号管理

根据《eCTD 技术规范 V1.0》的规定，eCTD 申报资料中的编号包括原始编号、申请编号和序列号。申请人应注意正确使用相关编号。

3.1 原始编号的应用

原始编号是对一个进入注册审批程序的药品所给予的基本的和永久的资料代号，是用于标识申请人、活性成分和剂型的唯一识别码，由监管机构分配。

申请人应从药品业务应用系统获取原始编号，并在 eCTD 信封信息中填写正确的原始编号。

对于已以纸质递交获批上市许可的药品，如需转换为 eCTD 提交，则在首次提交 eCTD 申报资料时获取新的原始编号，后续提交补充申请、再注册等注册行为时均使用首次提交时得到的原始编号。

如因品种转让、通用名核定等原因，导致原始编号中对应的申请人、药品名称等信息变更时，申请人应在药品业务应用系统进行原始编号对应信息的变更操作。

3.2 申请编号的应用

申请编号是一个申请在其全生命周期内的唯一识别编号，由监管机构分配给申请人。

申请人应从药品业务应用系统获取申请编号，并在 eCTD 信封信息中填写正确的申请编号。

申请人应注意，一般情况下，只有临床试验申请、新药申请或仿制药申请的首次申请时需要获得新的申请编号，在同一申请类型内提交补充申请、新适应症、再注册等注册行为时均使用首次申请时得到的申请编号，以保证药品的全生命周期管理。

对于已以纸质递交获批上市许可的药品，如需转换为 eCTD 提交，则在首次提交 eCTD 申报资料时获取新的申请编号，后续提交补充申请、再注册等注册行为时均使用首次提交时得到的申请编号。

3.3 序列号的应用

申请人每次提交的有效的 eCTD 申报资料都会产生一个新的序列号，用于区分同一个申请编号下提交的不同的 eCTD 序列。

申请人应在 eCTD 信封信息中填写正确的序列号，序列号的使用要求请参考《eCTD 技术规范 V1.0》第 2.3.1 章节。

3.4 各编号之间的关联性

通常在一个新药的原始编号下会存在两个申请编号，分别对应该药品的临床试验申请和新药申请。在每个申请编号下包含多个序列号，分别对应单独提交的每份申报资料。

一个典型的新药的编号管理示例如下表 1 所示：

表 1. 新药的编号管理示例

原始编号	申请编号	序列号
2021123456	1202112345	0000
		0001
		0002
	x202154321	0000
		0001
		0002

3.5 其他编号

药品研发和注册过程中产生的临床试验登记号、药品注册受理号等其他编号的要求按现行管理规定执行。

4. 模块信息的特殊说明

eCTD 文件组织结构需符合《eCTD 技术规范 V1.0》的要求。

模块一文件组织结构请参考《eCTD 技术规范 V1.0》附件 1-4: CTD 模块一文件组织结构。模块二到五的文件组织结构请参考《ICH eCTD 技术规范 V3.2.2》附录 4: eCTD 文件组织结构。

4.1 模块一：行政文件和药品信息

4.1.1 申请表的准备

申请表的填报在药品业务应用系统在线完成，并导出成 PDF 文件放置于 eCTD 申报资料对应的目录结构中。

4.1.2 说明函的准备

申请人提交的每个序列都应包含说明函，即 CTD 模块一 1.0 章节。

eCTD 申报资料说明函包括以下内容：

1. CTD 模块一说明函所要求的内容
2. 负责本次提交序列注册事务的联络人信息
3. 本次提交序列不适用的文档清单或说明¹（如适用）

¹ 不适用的文档指本次提交序列中缺失的章节内容（参考 CTD 模块一至模块五目录结构）。

4. 本次提交序列验证的相关信息
5. 关于纸质资料与 eCTD 申报资料内容一致的承诺
6. 关于按规定时限一次性提交全部纸质申报资料的承诺
7. 病毒检查声明

4.1.3 信封信息的准备

申请人提交的每个序列都应包含信封信息，对于信封信息管理的要求请参考《eCTD 技术规范 V1.0》第 4.3 章节。

4.2 模块二：通用技术文档总结

对于复方制剂中的多个原料药，申请人应在模块二中针对每种原料药提供独立的 2.3.S 章节，并提供对应的申报资料文件。

4.3 模块三：质量

按现行申报资料要求，需要单独提交 3.2.S 章节的情形，申请人应在模块三中提供独立的 3.2.S 章节，并提供对应的申报资料文件。

当 3.2.R 章节使用扩展节点时，在 3.2.R.2 章节中，除文件大小超出限制，必须进行拆分的情况以外，每一批的批记录应以单个文件的方式提交。

4.4 模块四：非临床试验报告

对于模块四中的 4.2.X 章节，申请人应使用研究标签文件（STF）的方式进行组织和呈现。

4.5 模块五：临床研究报告

对于模块五中的 5.3.1.X 至 5.3.5.X 章节，申请人应使用 STF 的方式进行组织和呈现，对于 STF 的要求请参考《eCTD 技术规范 V1.0》第 3.8 章节。

如果申报资料涵盖多个适应症，应针对每个适应症提供独立的 5.3.5 章节并提供对应的申报资料文件。

在此情况下，如果有效性研究仅针对其中某个适应症，那么相关文件应被置于模块五的对应位置（例如：m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/anxiety/5351-stud-rep-contr）。如果有效性研究针对多个适应症，此研究报告应被放置于 5.3.5 中最合适的章节，并在其他适应症下相应的章节进行复用。有关文件复用的要求请参考《eCTD 技术规范 V1.0》第 3.3.4 章节。

5. 特定类型提交的建议²

制作 eCTD 申报资料时，申请人应明确该申报资料在申请、注册行为、序列各层级的类型，并参考《eCTD 技术规范 V1.0》第 2.4 章节在信封信息中填写正确的类型。

“临床试验申请”适用于药物临床试验申请及药物临床试验期间所提出的申请事项。制作上述类型申报资料时，应选择申请类型“临床试验申请”，并根据申请事项选择相应注册行为类型（首次申请、补充申请、新适应症和联合用药、研发期间安全性报告）。根据提交资料对某一注册行为的提交目的，序列类型可以选择为该注册行为的首次提交，或对补正、发补的回复，或对某一注册行为提交资料的撤回。

“新药申请”适用于化学药品 1 类、2 类、5.1 类以及预防用生物制品、治疗用生物制品的上市许可申请及上市后变更、再注册等申请事项。制作上述类型申报资料时，应选择申请类型“新药申请”。并根据申请事项选择相应注册行为类型（首次申请、补充申请、备案、报告、新适应症、再注册、基线）。根据提交资料对某一注册行为的提交目的，序列类型可以选择为该注册行为的首次提交，或格式转换，或对补正、发补的回复，或对某一注册行为提交资料的撤回。

² 本章所提供示例仅为举例，不包含所有情况。

“仿制药申请”适用于化学药品 3 类、4 类、5.2 类的上市许可申请及上市后变更、再注册等申请事项。制作上述类型申报资料时，应选择申请类型“仿制药申请”，并根据申请事项选择相应注册行为类型（首次申请、补充申请、备案、报告、新适应症、再注册、基线）。根据提交资料对某一注册行为的提交目的，序列类型选择为该注册行为的首次提交，或格式转换，或对补正、发补的回复，或对某一注册行为提交资料的撤回。

5.1 临床试验申请的新适应症和联合用药

获准开展药物临床试验的药物拟增加适应症以及增加与其他药物联合用药的，根据现行法规提交药物临床试验申请时，使用临床试验申请首次申请的申请编号，申请类型选择“临床试验申请”，注册行为类型选择“新适应症和联合用药”，与已获准的临床试验申请中重复的 eCTD 申报资料无需再次提交。具体示例如下表 2 所示：

表 2. 新适应症和联合用药示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	序列类型	序列描述
1202112345	0000	临床试验申请	首次申请	首次提交	xx 临床试验申请
1202112345	0001	临床试验申请	新适应症和联合用药	首次提交	xx 新适应症申请

5.2 新药申请和仿制药申请的新适应症

对于已上市药品增加境内未批准的新适应症、改变给药途径等，使用首次申请的申请编号和申请类型，注册行为类型选择“新适应症”，与已获准的新药申请中重复的 eCTD 申报资料无需再次提交。具体示例如下表 3 所示：

表 3. 新适应症示例一

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	序列类型	序列描述
x202112345	0000	新药申请	首次申请	首次提交	xx 新药上市申请
x202112345	0001	新药申请	新适应症	首次提交	xx 新适应症申请

对于已以纸质递交获批上市许可的药品，首次使用 eCTD 提交增加境内未批准的新适应症、改变给药途径等，从申请人之窗获取新的申请编号，申请类型选择“新药申请”，注册行为类型选择“新适应症”，并提交全套资料。具体示例如下表 4 所示：

表 4. 新适应症示例二

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	序列类型	序列描述
x202112345	0000	新药申请	新适应症	首次提交	xx 新适应症申请

增加境内同品种已批准适应症，使用首次申请的申请编号和申请类型，注册行为类型选择“补充申请”。具体示例如下表 5 所示：

表 5. 增加适应症示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	序列类型	序列描述
y202112345	0000	仿制药申请	首次申请	首次提交	xx 仿制药上市申请
y202112345	0001	仿制药申请	补充申请	首次提交	xx 适应症申请

5.3 基线

基线指申请人将已以纸质递交获批上市许可的药品从纸质递交格式转换为 eCTD 提交的注册行为。基线提交的目的仅为格式转换，不应涉及任何已批准内容的变更。

申请人提交的基线应至少包括模块一、模块二和模块三的全部最新已被批准的、合法有效的资料，并在说明函中承诺本次提交的申报资料与已批准并正在生效的申报资料没有任何内容上的改变，只有格式转化。

提交基线时，从申请人之窗获取新的原始编号和申请编号，并选择与原纸质方式递交申报资料时对应的申请类型，注册行为类型选择“基线”。具体示例如下表 6 所示：

表 6. 基线示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	序列类型	序列描述
x202112345	0000	新药申请	基线	格式转换	xx 基线提交
x202112345	0001	新药申请	补充申请	首次提交	工艺变更

5.4 再注册

药品再注册时，使用首次申请的申请编号和申请类型，注册行为类型选择“再注册”，并提交相关资料。具体示例如下表 7 所示：

表 7. 再注册示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	序列类型	序列描述
x202112345	0000	新药申请	首次申请	首次提交	xx 新药上市申请
x202112345	0001	新药申请	再注册	首次提交	再注册申请

5.5 研发期间安全性报告

开展临床试验期间，申请人应按照规定提交研发期间安全性更新报告及附件，或其他潜在的严重安全性风险信息。

提交此类申报资料时，使用首次申请的申请编号和申请类型，注册行为类型选择“研发期间安全性报告”。具体示例如下表 8 所示：

表 8. 研发期间安全性报告示例

申请编号	序列号	申请类型	注册行为类型	序列类型	序列描述
1202112345	0000	临床试验申请	首次申请	首次提交	xx 临床试验申请
1202112345	0001	临床试验申请	研发期间安全性报告	首次提交	研发期间安全性更新报告
1202112345	0002	临床试验申请	研发期间安全性报告	首次提交	其他潜在的严重安全性风险信息

5.6 审评期间提交的申报资料

按 eCTD 提交的申请，在其审评过程中，申请人需要提交的申报资料均应按 eCTD 提交，例如补充资料等允许审评期间提交的其他资料。

提交此类文件时，其申请编号、申请类型、注册行为类型应与当前正在审评的注册行为保持一致，序列类型选择“回复”。

5.7 首次申请的撤回

对于临床试验申请、新药申请、仿制药申请的首次申请：

申请人如需撤回该注册行为，应提交一个新的序列用于关闭当前注册行为及申请编号。

针对该注册行为不予受理、不予批准或终止药品注册审评审批的情况，申请人如对结果无异议，也需提交一个新的序列，用于关闭当前注册行为及申请编号。

提交此类序列时，其申请编号、申请类型、注册行为类型应与当前注册行为保持一致，序列类型选择“回复”。序列内容包括说明函以及相关证明性文件。

关闭的申请编号将不能继续使用，申请人如需再次提交上述申请，应从监管机构获取新的申请编号。

5.8 首次申请后其他注册行为的撤回

对于首次申请后进行的补充申请、再注册等其他后续注册行为：

申请人如需撤回某个正在受理或审评过程中的注册行为，应提交一个新的序列用于撤回该注册行为中提交的所有申报资料，使有效的 eCTD 申报资料与该注册行为提交前保持一致。

针对某个注册行为不予受理、不予批准或终止药品注册审评审批的情况，申请人如对结果无异议，也需提交一个新的序列，用于撤回该注册行为中提交的所有申报资料。

如申请人未提交撤回序列，会影响整套申报资料的生命周期管理，从而导致后续提交申报资料的拒收。

提交此类序列时，其申请编号、申请类型、注册行为类型应与当前注册行为保持一致，序列类型选择“撤回”。有关撤回序列的生命周期操作要求请参见本文第 6.3 章节。

6. 文件生命周期的管理

申报资料中每个文件都有新建、替换、删除和增补四种生命周期的操作类型，详情请参考《ICH eCTD 技术规范 V3.2.2》附录 6 中的操作属性章节。

6.1 生命周期操作的基本要求

执行“新建”操作时，其对应的文件必须包含在当前申请中。

执行“替换”操作时，被替换文件必须在当前申请前序序列中存在，替换后的文件必须在当前申请中存在。

执行“删除”操作时，被删除的文件必须在当前申请前序序列中存在。

“增补”操作通常仅适用于对 STF 的操作，对 STF 进行增补操作时，其被增补的对象必须是同一个研究的当前最新版本的文件，更多有关 STF 的操作要求请参考《ICH 研究标签文件的 eCTD 骨架文件技术规范 V2.6.1》。不建议申请人对申请中除 STF 以外的其他文件进行“增补”操作。

针对同一个叶元素不能进行多次生命周期操作以避免产生版本上的分支。例如，一个序列 0000 中的叶元素不能在序列 0001 和 0002 中同时被替换也不能在序列 0001 中先被替换再被删除等。

6.2 首次申请

针对一个申请的首次申请的首次提交，其序列号应为0000，所有申报资料的生命周期操作类型均为“新建”。

6.3 撤回操作

申请人在序列类型为“撤回”的序列中需进行以下操作：

1. 针对当前注册行为前序序列中新建的叶元素，需在本次序列的骨架文件中进行删除操作。其中，说明函、申请表除外，申请人应保留前序序列中的说明函、申请表，并在本次序列中创建新的说明函。
2. 针对当前注册行为前序序列中替换的文件，需替换回前序序列中被替换的文件，申请人应在对应叶元素中引用前序序列已经提交的文件路径，不应上传新的文件。
3. 针对当前注册行为前序序列中删除的叶元素，需在原位置新建叶元素，并引用前序序列中对应的文件路径，并保持叶元素标题等属性的一致性。
4. 在撤回序列中，对模块四中的 4.2.X 章节或模块五中的 5.3.1.X 至 5.3.5.X 章节的文件进行新建和替换操作，均需生成对应的 STF；进行删除操作，无需生成对应的 STF。

6.4 特定文件的生命周期定义

针对模块一 1.0 章节中的说明函文件，其生命周期操作类型应始终为“新建”。

针对模块一 1.2 章节中的申请表文件，在补正资料时要求修改申请表的情况下，其生命周期操作类型可为“替换”；其他情况下，其生命周期操作类型应始终为“新建”。

6.5 并行变更的要求

在多个注册行为同时提交进行审评的情况下，申请人应注意在对申报资料中的文件进行生命周期操作或复用时，不得引用未被监管机构批准的内容。

6.6 eCTD 骨架属性的变更管理

ICH eCTD DTD 中定义了模块二至模块五部分章节的选填属性和必填属性（例如 2.3.S 及 3.2.S 中的活性成分及生产商为必填属性，2.3.P 及 3.2.P 中的产品名称、剂型、生产商为选填属性）。这些属性是为了对该特定章节的内容进行简单有用的描述，以便于对内容进行区分和分组。如需更新属性值，必须删除已有的 2.3.S 和 3.2.S 章节内容，并在新的 2.3.S 和 3.2.S 章节中提交全部相关资料。

根据《ICH eCTD IWG 问题解答和规范变更要求文件 V1.31》第 66 条，“活性成分”属性主要是为了区分复方制剂

中不同的原料药，建议使用通用名称。“生产商”属性是为了在原料药有不同生产商的情况下利于对生命周期进行管理，如果申请人认为不需要对各生产商区分不同的 3.2.S 章节，可使用“所有”或“申请人”或“未指定”的属性值，后续变更生产商时，可以在不变更属性值的情况下对申报资料内容进行更新。

7. 对 eCTD 申报资料文件的要求

7.1 外文在提交资料中的要求

申请人提交的全部申报资料应当使用中文并附原文，其他文种的资料可附后作为参考，中文译文应当与原文内容一致。临床试验数据递交要求请参见《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》。语言属性设置为外文的参考资料将不受某些 eCTD 验证标准的约束，详见《eCTD 验证标准 V1.0》章节 6-PDF 分析。

更多有关外文资料提交的技术要求请参见《eCTD 技术规范 V1.0》第 3.5 章节。

7.2 文件格式、版本及 OCR 的要求

制作 eCTD 申报资料时，申请人应根据《eCTD 技术规范 V1.0》第 3.3.1 章节的要求选择正确的文件格式。针对 PDF 格式的文件，其版本应为 1.4、1.5、1.6、1.7 或 PDF/A-1、PDF/A-2。

PDF 文件中的内容需要符合可复制、可搜索的要求，建议申请人使用由源文件（如 WORD 文件）转化形成的 PDF 文件，而不是扫描后创建的 PDF 文件。

如申报资料包含无法访问电子来源的文件或需要第三方签章的文件，该部分资料可以是扫描后创建的 PDF 文件。扫描后创建的 PDF 文件属于纸质文件的数字转化，建议参考

中华人民共和国档案行业标准《纸质档案数字化规范》(DA/T 31—2017)有关要求。对于上述需要扫描后创建的 PDF 文件，应启动光学字符识别（OCR）功能，确保内容可复制、可搜索。

申请人可通过以下操作检查确认内容已正确转换：一是突出显示某一文本区域；二是检索某个词或短语。若未能突出显示文本区域或检索结果中未能显示词或短语，则证明 OCR 并未识别该文本。

7.3 页码编制的要求

页码编制要求请参考《ICH eCTD 文件格式规范 V1.2》。

7.4 书签与超文本链接的要求

申请人应对中文申报资料在文件内部和文件之间建立书签和适当的超文本链接。基线类型的注册行为对书签和超文本链接不做要求。其他有关书签与超文本链接的具体要求请参考《eCTD 技术规范 V1.0》第 3.4 章节。

7.5 对文件压缩、加密的要求

申请人不得对提交的申报资料中的文件进行任何压缩处理。

申请人不得对提交的媒体介质以及申报资料中任何级别的单个文件/文件夹进行安全设置或密码保护。文件设置应

允许打印及文本和图形选择，第 2.7.5、3.3、4.3、5.4 章节除外。

申请人提交的 eCTD 申报资料需按照《ICH eCTD 技术规范 V3.2.2》要求，使用 MD5 加密算法生成校验和并记录在骨架文件和文本文件中，以便监管机构确认申报资料的完整性和合法性。

7.6 文件大小的要求

申请人需控制申报资料中单个 PDF 文件在 500MB 以内。针对大于 500MB 的文件，建议申请人按照内容进行拆分，并通过标题名称来反映原文件被拆分，例如：文件标题-1、文件标题-2 等。

单个临床数据集文件（xpt 格式）最大可允许 4GB。

7.7 电子签名的要求

申请人需对 eCTD 申报资料中的所有 PDF 文件使用申请人或注册代理机构的电子签名，对申请表还需使用法定代表人的电子签名。电子签名的申领和使用详见药审中心网站 CA 直通车。

药审中心将对 eCTD 申报资料中“1.0 说明函(含自查表)、1.2 申请表、1.3.8 产品相关证明性文件（如适用）、1.10 上市后变更（如适用）、1.11 申请人/生产企业证明性文件、1.12

小微企业证明文件（如适用）”章节内的所有 PDF 文件进行电子签名校验，校验不通过的 eCTD 申报资料将会被拒收。

8. eCTD 技术规范更新流程及时间

eCTD 技术规范及其配套文件会随着相关法律法规调整进行修订，可能会影响 eCTD 出版工具和提交、受理流程。eCTD 技术规范更新发布后，eCTD 出版工具需要进行同步更新。监管机构将会根据实际情况，设置相应的过渡期。

9. 其他

其他未尽事宜请参照《药品注册管理办法》等现行的法律法规、技术指导原则有关文件执行。

10. 参考³

1. [ICH eCTD Specification and Related files](#)

——ICH eCTD 技术规范和相关文件，包括变更控制过程、变更请求表和问答文档。

2. [ICH Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2](#)

——《ICH eCTD 技术规范 V3.2.2》

3. [ICH The eCTD Backbone File Specification for Study Tagging Files V2.6.1](#)

——《ICH 研究标签文件的 eCTD 骨架文件技术规范 V2.6.1》

4. [ICH Specification for Submission Formats for eCTD V1.2](#)

——《ICH eCTD 文件格式规范 V1.2》

5. [ICH eCTD IWG Question and Answer and Specification Change Request Document V1.31](#)

——《ICH eCTD IWG 问题解答和规范变更要求文件 V1.31》

6. [《eCTD 技术规范 V1.0》](#)

7. [《eCTD 验证标准 V1.0》](#)

³ 相关参考文件可参见 ICH 网站 (<https://www.ich.org/>)、药品审评中心网站 (<https://www.cde.org.cn/>)

8. [《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》](#)
9. [《药品注册申报资料格式体例与整理规范》](#)

11. 术语表

名词	定义
电子通用技术文档 (eCTD)	电子通用技术文档是用于药品注册申报和审评的电子注册文档。通过可扩展标记语言 (Extensible Markup Language, XML) 将符合 CTD 规范的药品申报资料以电子化形式进行组织、传输和呈现。
申请	申请是指为了一个特殊的监管目的 (如临床试验申请) 来整理和提交的申报资料的集合。
注册行为	注册行为是针对某一特定注册目的从首次提交到获得批准的所有序列的申报资料集合, 可以包含一个序列或多个序列。同一个注册行为中的多个序列可以是连续的序列, 也可以是不连续的序列。
序列	序列是指在某一注册行为中单次提交的申报资料的集合。
申请编号	申请编号是一个申请在其全生命周期内的唯一识别编号, 由监管机构分配给申请人。
原始编号	原始编号是对一个进入注册审批程序的药品所给予的基本的和永久的资料代号, 是用于标识申请人、活性成分和剂型的唯一识别码, 由监管机构分配。
相关序列	一个注册行为中首次提交的序列被称为该注册行为中提交的所有序列的相关序列。

序列号	序列号是申请中唯一的 4 位数字的字符串,是用于区分同一申请中不同提交序列的唯一标识。
叶元素 (leaf element)	叶元素是 eCTD 骨架文件的一部分,是在序列中提交的单个文件的引用地址、显示名称、校验和及生命周期操作等信息的集合。
信封信息	信封信息是 eCTD 区域骨架文件的一部分,为电子资料管理系统提供处理和组织申报资料时使用的元数据。
基线	基线指申请人将已以纸质递交获批上市许可的药品从纸质递交格式转换为 eCTD 提交的注册行为。
研究标签文件 (Study Tagging Files, STF)	研究标签文件用以提供在 eCTD 骨架文件中没有包含的关于研究主题和研究报告的信息,例如研究全称,研究 ID, 研究使用的种属, 给药途径, 研究时长, 对照类型等。
MD5	MD5 消息摘要算法 (MD5 Message-Digest Algorithm), 一种被广泛使用的密码散列函数,用于产生一个文件对应的数字指纹, 即校验和。
校验和 (checksum)	使用 MD5 消息摘要算法产生的文件校验和,用以确保信息传输的完整性和一致性。
DTD	文档类型定义 (Document Type Definition) 是一套为了进行程序间的数据交换而建立的关于标记符的语法规则,用于保证 eCTD 骨架文件的合法性,如元素和属性使用是否正确等。
OCR	光学字符识别 (Optical Character Recognition)

	指对扫描的 PDF 文件进行光学识别,使扫描文件中的文本可以被检索查找。
验证	指申请人和监管机构根据公开和统一的验证标准,对 eCTD 申报资料进行检查校验的过程。

附件：说明函模板

关于 XX 公司申报的 XX 产品的 XX 申请

1. CTD 模块一说明函所要求的内容

申请人应根据 CTD 模块一说明函最新版本所要求的内容进行详细描述。

2. 负责本次提交序列注册事务的联络人信息

包括但不限于：负责本次提交序列注册事务的联络人姓名、电话号码、邮箱。

3. 本次提交序列不适用的文档清单或说明（如适用）

如本次提交序列含有不适用文档，须列出清单或进行说明。

4. 本次提交序列验证的相关信息

包括但不限于：本次提交序列所使用的验证工具及其版本信息，对验证报告中警告信息的解释说明。

5. 关于纸质资料与 eCTD 申报资料内容一致的承诺

我公司承诺所提交的纸质资料与 eCTD 申报资料内容完全一致，如有虚假，本单位愿意承担相应法律责任。

6. 关于按规定时限一次性提交全部纸质申报资料的承诺

我公司承诺受理后，5 个工作日内一次性提交全部纸质申报资料。如发生书面发补，我公司承诺在补充资料正式

接收后 5 个工作日内一次性提交全部纸质补充资料。未在规定时间内提交的，该申请按终止药品注册程序处理，相关责任与风险由我公司承担。

7. 病毒检查声明

我公司已使用 XX 查毒软件（软件版本号 XX，病毒库版本号 XX），对本次提交序列进行病毒检查，检查未发现病毒。如因病毒检查结果异常导致申报资料拒收，相关责任与风险由我公司承担。

申请人/注册代理机构名称：（加盖公章）

日期： 年 月 日