

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）

发布时间：2026-01-15

为加强药品全生命周期监管和数智监管，提高药品审评审批质效，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，现将化学药品和生物制品全面实施 eCTD 申报有关事项公告如下：

一、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。采用 eCTD 方式申报的，申请人按照修订后的 eCTD 相关技术文件要求准备和提交 eCTD 电子申报资料。

二、修订后的 eCTD 相关技术文件由国家药监局药品审评中心另行发布。自 2026 年 3 月 1 日起，《关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021 年第 119 号）中发布的《eCTD 技术规范 V1.0》等相关技术文件予以废止。

三、自 2026 年 3 月 1 日起 1 年内，将采用 eCTD 方式申报的药品上市许可申请纳入开展受理靠前服务范围；在受理审查环节，对采用 eCTD 方式申报的药品注册申请单独排队，3 日内完成受理审查。

特此公告。

国家药监局

2026 年 1 月 14 日