

修订说明

今年《药品注册管理办法》、《M4 模块一行政文件和药品信息》、《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》等文件陆续发布，根据最新的法规要求，药审中心 eCTD 核心工作组经多次研究讨论，对《eCTD 申报指南（征求意见稿）》、《eCTD 技术规范（征求意见稿）》、《eCTD 验证标准（征求意见稿）》的部分内容予以修改，具体修订情况如下：

1. 关于模块一总体架构的调整

按照“国家药监局药审中心关于发布《M4 模块一行政文件和药品信息》的通告（2020 年第 6 号）”要求，调整《eCTD 申报指南》、《eCTD 技术规范》、《eCTD 验证标准》中对序列所需的目录元素和叶元素的描述和验证标准，删除对于“申报资料真实性声明”的资料要求。

2. 关于注册行为类型的调整

按照《药品注册管理办法》及其相关配套文件的要求，对注册行为的类型进行调整：

（1）对于临床试验申请，将“新适应症”改为“新适应症和联合用药”，将“安全性报告”改为“研发期间安全性报告”，删除“药学年度报告”类型。

（2）对于新药申请，增加“备案”和“报告”两个注册行为类型。

(3) 对于仿制药申请，增加“备案”、“报告”和“新适应症”三个注册行为类型。

3. 关于扩展节点的使用要求

根据“国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）”附件《生物制品注册分类及申报资料要求》中对3.2.R区域性信息的要求，调整《eCTD技术规范》中对eCTD申报资料扩展节点的使用要求，即对于生物制品，3.2.R章节需进行粒度细分以符合注册申报资料提交要求。同时，在《eCTD验证标准》中，增加对于扩展节点标题的命名规范的验证条目。

4. 关于临床数据集的提交要求

按照“国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》的通告（2020年第16号）”中对临床数据库的要求，在《eCTD验证标准》中，增加对临床试验数据库相关文件的STF文件标签使用，数据库文件和数据说明文件提交的验证条目。

5. 其他调整

与2019年3月和9月发布的征求意见稿相比，此次发布的《eCTD申报指南》、《eCTD技术规范》、《eCTD验证标准》征求意见稿还根据前期征集的反馈意见进行了一些描述上的调整以及勘误，旨在减少理解的偏差，明确对eCTD申报资料的要求。

6. 需要说明的问题

由于变更的申报资料要求还未正式发布，在 eCTD 验证标准中暂未对注册行为类型为“补充申请”等资料的完整性要求进行验证，待相关规定发布后，eCTD 技术文件将根据具体要求进行调整。