

附件 4

《eCTD v4.0 指导原则》起草说明

为推动 eCTD v4.0 在我国的实施，引导行业实现 eCTD v3.2.2 向 v4.0 的平稳过渡，我中心起草了《eCTD v4.0 指导原则》。经定向征求行业协会意见和研究讨论，形成公开征求意见稿，现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

eCTD 指导原则是指导企业进行 eCTD 申报资料准备和申报资料提交工作的指导性文件，eCTD 指导原则分为 ICH 指导原则和区域指导原则，ICH 指导原则由 ICH 制定发布，是企业及各监管机构实施 eCTD 时应遵循的模块 2 至 5 通用要求，区域指导原则由各区域监管机构单独制定，主要明确实施 eCTD 时企业应遵循的模块 1 和区域特殊要求。目前，eCTD v3.2.2 为各国监管机构电子申报资料主流使用版本，为进一步应对 eCTD v3.2.2 实施过程中产生的新需求，提升监管机构间信息交换的一致性，扩大 ICH 协调影响力，ICH 于 2015 年发布 eCTD v4.0 实施指南 1.0 版本，现行为 ICH 于 2024 年 5 月 21 日发布的 eCTD v4.0 实施指南 1.6 版本。

为紧跟国际技术标准、促进创新药物研发与国际注册申报，推动 eCTD v4.0 在我国的实施，特制定本指导原则。起

草过程中，我中心充分借鉴和参考了 ICH 及欧美日等监管机构 eCTD v4.0 指导原则相关经验，并结合我国 eCTD 实施现状及药品注册相关法律法规，以制定符合我国实际情况的《eCTD v4.0 指导原则》。

二、起草过程

在深入学习 ICH 相关指导原则，借鉴国外 eCTD v4.0 相关指导原则的基础上，我中心于 2025 年 12 月启动《eCTD v4.0 指导原则》的编制工作，经过反复讨论与修订，于 2026 年 3 月形成《eCTD v4.0 指导原则》初稿。

为确保《eCTD v4.0 指导原则》内容的完整性、准确性和可实施性，2026 年 3 月我中心将《eCTD v4.0 指导原则》定向征求行业协会意见。结合反馈意见进一步完善初稿内容，经我国 ICH M8 核心工作组讨论、国家局审核后形成本次公开征求意见稿。

三、主要内容与说明

《eCTD v4.0 指导原则》共计包含十五个章节和两个附件，规定了药品注册申请人制作和提交 eCTD v4.0 申报资料的要求，以指导药品注册申请人制作准备符合要求的 eCTD v4.0 申报资料并将其按要求提交。

第一章介绍本文档的目的、适用范围、规范性引用文件、文档所使用的 eCTD v4.0 术语和缩略语、XML 字符和符号说

明。

第二章介绍申请人提交 eCTD v4.0 申报资料的一般性要求和现有提交方式（电子申报、eCTD v3.2.2）向 eCTD v4.0 提交过渡的要求。

第三章介绍 eCTD v4.0 申报资料结构。包括申请、注册行为、提交单元，以及三者间的对应关系。

第四章介绍 eCTD v4.0 区域元数据信息。包括申请信息、注册行为信息、提交单元信息，以及原始编号、申请编号、序列号等编号的管理和各编号之间的关联性。

第五章介绍中国区域要求的 eCTD v4.0 组成部分概述，此章节为后续章节的索引章节。包括文件和文件夹、受控词汇、eCTD v4.0 XML 架构、eCTD v4.0 XML 报文、生命周期管理、OID 和 UUID、数据类型、各模块的区域特殊要求、特定类型提交的建议、向前兼容、验证标准。

第六章介绍对 eCTD v4.0 申报资料中的文件和文件夹要求。包括文件夹结构和提交单元内容、文件和文件夹的命名规则、申报资料文件格式、文件大小、文件压缩和加密要求，对空缺章节的处理要求，外文在提交资料中的要求，PDF 文件版本及 OCR 要求，文件页码、书签与超文本链接要求，中文申报资料文字体例、电子签章和校验和的要求。

第七章介绍 eCTD v4.0 申报资料受控词汇表要求。包括

区域受控词汇表、ICH 指定受控词汇表、HL7 指定受控词汇表、ISO 指定受控词汇表、申请人定义词汇及受控词汇表版本要求。

第八章介绍 eCTD v4.0 申报资料 XML 架构。我国无特殊要求和差异，均遵循《ICH eCTD v4.0 实施指南》有关要求。

第九章介绍 eCTD v4.0 申报资料中的 XML 报文要求。包括 XML 报文的编码格式、元素和属性、报文头结构及元素要求、有效载荷结构及相关元素等内容要求，并提供了部分元素使用示例。

第十章介绍 eCTD v4.0 申报资料的生命周期管理要求。包括文件的生命周期管理和元数据的生命周期管理。

第十一章介绍 eCTD v4.0 申报资料模块一至模块五的区域特殊要求。包括模块一中申请表和说明函的要求，模块二中多个 2.3.S 或 2.3.P 章节、模块三中多个 3.2.S 或 3.2.P 章节、模块四中 4.2.X 章节、模块五中 5.3.1.X 至 5.3.5.X 章节等特殊要求。

第十二章介绍 eCTD v4.0 申报过程中特殊类型提交的建议。包括临床试验申请的新适应症和联合用药、新药申请和仿制药申请的新适应症、基线、再注册、研发期间安全性报告提交的要求，以及审评期间提交申报资料、注册行为撤回

等特殊类型提交的建议。同时提供了部分特殊类型提交时的相关信息使用示例。

第十三章介绍当从 eCTD v3.2.2 转为 v4.0 提交时，向前兼容相关要求。包括序列号提供方式，关键词映射规则、生命周期操作要求等。

第十四章介绍 eCTD v4.0 申报资料验证标准要求。包括：基础信息校验、文件文件夹校验、报文信息校验、模块一完整性校验、PDF 文件校验。

第十五章说明其他未尽事宜参照《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。

附件一《受控词汇文件》介绍 eCTD v4.0 XML 文件中区域有关的代码定义文件。包括申请类型、注册行为类型、提交单元类型、产品类型、区域 CoU 标题、联系人类型 OID 代码及受控词汇代码取值说明等。

附件二《eCTD v4.0 验证标准》共五部分，分别从基础识别、文件和文件夹、报文文件、内容完整性、PDF 分析五个方面详细描述对 eCTD v4.0 申报资料进行验证的标准和规则，以指导申请人按照要求制作和验证 eCTD v4.0 申报资料。