

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕5号

## 关于举办药品电子通用技术文档（eCTD）申报实施与实操培训班 （第七期）的通知

各有关单位：

为推动药品电子通用技术文档（eCTD）在我国转化实施，帮助学员掌握 eCTD 申报全流程技术及质控关键点，自 2022 年起国家药品监督管理局高级研修学院已成功举办六期 eCTD 申报实施与实操培训班，取得良好效果。近期，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，国家药监局和药审中心陆续发布《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》和《关于发布 eCTD V3.2.2 相关技术文件的通告》，明确了 eCTD 的实施范围和时限、配套验证标准和技术规范等。为帮助学员全面准确理解上述文件，进一步提升申报工作的合规性、准确性与完整性，国家药品监督管理局高级研修学院拟于 2026 年 3 月 10 日至 12 日在杭州市举办药品电子通用技术文档（eCTD）申报实施与实操培训班（第七期）。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训对象

- （一）药品企业从事研发、质量管理的人员，负责药品注册文件编写、审核和注册申报的管理人员；
- （二）药品研发机构相关人员；
- （三）国内外药品合规及注册外包咨询组织相关人员。

### 二、培训主要内容

培训将邀请参与国内 eCTD 相关技术规范编制专家、具有成功申报经验的国内药政事务注册策略及运营专家参与授课。主要讲授以下内容：

- （一）eCTD 申报要求与资料准备
  - 1.eCTD 基本概念及最新全球实施概况；
  - 2.eCTD 申报相关事项公告及最新法规更新文件解读；

3.eCTD 申报全流程实践分享及常见问题处理;

4.eCTD 申报资料生命周期递交管理;

5.eCTD 实施范围扩大对药品注册申报的影响。

#### (二) eCTD 递交流程及配套环境

6.国家药监局网上办事大厅及药品注册相关系统企业端应用与常见问题分享;

7.中国与欧美日网关递交流程和要求;

8.eCTD 电子文档管理系统介绍及递交过程中的系统联动;

9.eCTD 准备中的流程控制、供应商管理与跨部门合作。

#### (三) 申报案例分享

10.中美 IND/NDA/BLA eCTD 申报资料准备与申报经验分享;

11.药品多国申报中的策略制定和申报管理 (IND 阶段和 NDA 阶段) 及适应中国 eCTD 全面实施策略。

(四) eCTD 递交实操演练 (以 IND/NDA/BLA 和原料药递交, 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为例)

### 三、培训时间及地点

(一) 报到时间: 3 月 9 日 (10:00 至 20:00)

(二) 培训时间: 3 月 10 日至 12 日 (12 日 17:00 结束)

(三) 培训地点: 杭州市

(具体培训地点确定后, 将在开班前两周通过电子邮件、短信或电话等方式通知, 也可登录我院网站 [www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn) 首页“**报到通知**”专栏进行查询)。

### 四、培训班报名

(一) 微信报名

扫描下方二维码进行报名, 填写报名回执。



## （二）联系方式

会 务：杨老师 电话：010-63316466

教 学：赵老师 电话：13611132693（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

## 五、培训费用

培训费用为 2800 元/人（包括培训费、资料费和培训期间 3 天午餐费用）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。培训期间，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。**因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。**

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：2026 eCTD 杭州+学员姓名

## 六、培训证书

本次培训共 24 学时。学员完成所有课程学习后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2026 年 1 月 26 日

培训专用章

1101020348356