

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕26号

关于举办第六期药品电子通用技术文档（eCTD）申报实施与实操培训班的通知

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，提升申报工作合规性、准确性及完整性，自2022年起国家药品监督管理局高级研修学院已成功举办五期eCTD申报实施与实操培训班，2025年5月19日至21日拟在北京继续举办第六期药品电子通用技术文档（eCTD）申报实施与实操培训班。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、审评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基本概念及全球实施概况；

2.eCTD申报相关法规文件解读；

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）及应对中国 eCTD 全面实施的策略。

(四) eCTD 递交实操演练（以 IND/NDA/BLA 为例）

三、培训时间及地点

- (一) 报到时间：5月18日（10:00至20:00）
- (二) 培训时间：5月19日至21日（21日12:00结束）
- (三) 培训地点：北京
(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 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：李老师 电话：010-63365879

教 学：孙老师 电话：010-63365047

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费 2800 元/人（包括：培训费、场地费、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：2025 eCTD 申报+学员姓名

六、培训证书

本次培训共 20 学时，5 学分。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。

