

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20221130190751164.html>)

附錄

国家药监局
关于实施药品注册申请电子申报的公告
(2022 年 第 110 号)

为提高药品审评审批效率，国家药监局决定药品注册申请申报资料实施电子形式提交，具体要求公告如下：

一、自 2023 年 1 月 1 日起，申请人提交的国家药监局审评审批药品注册申请以及审评过程中补充资料等，调整为以电子形式提交申报资料，申请人无需提交纸质申报资料。现有工作程序不变。

二、申请人应当按照现行法规及电子申报资料要求准备电子申报资料，将光盘提交至国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出申请。药审中心将基于电子申报资料开展受理、审评和审批工作。电子申报资料相关技术要求由药审中心另行发布。

三、自本公告实施之日起，药品注册申请受理行政许可电子文书由“药品业务应用系统”“药品 eCTD 注册系统”即时推送，受理行政许可电子文书与纸质文书具有同等法律效力。

四、自本公告实施之日起，申请人采用药品电子通用技术文档（eCTD）进行申报的，无需再提交纸质申报资料，其他要求仍需按照《关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021 年第 119 号）执行。

国家药监局
2022 年 11 月 30 日