

衛生福利部食品藥物管理署

電子通用技術文件(eCTD)送件平台測試計畫書

中華民國 110 年 3 月 22 日

目錄

壹、	前言.....	1
貳、	目的.....	2
參、	說明.....	3
一、	測試範圍.....	3
二、	時程規劃:	5
三、	測試方法.....	5
四、	業者端資訊環境.....	14
五、	測試流程聯絡人.....	16
六、	相關操作手冊.....	17

壹、前言

我國104年開始逐步發展藥政管理無紙化（無須遞送紙本及光碟），建置藥品查驗登記線上送件（e-submission）不僅有助審查效率提升，亦有助於與國際醫藥法規接軌並精進我國藥政管理。

我國自107年成為ICH會員國後，加速推動藥品查驗登記以電子通用技術文件 (electronic common technical document, eCTD)送件，分別於109年11月公告eCTD驗證指引、109年12月公告eCTD文件指引，並於110年2月9日公告eCTD文件指引修訂版，另規劃自110年第二季起試辦新藥及生物藥品查驗登記採用eCTD送件。

食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於ExPRESS平台上建立我國eCTD收件平台。基於各業者採購的eCTD送件軟體打包、驗證、使用介面及各業者資訊系統環境設定(如：防火牆品牌、資訊安全強度)可能都不盡相同，此次測試重點在於瞭解各廠牌eCTD軟體打包的eCTD送件資料能符合我國eCTD文件指引及驗證指引，故規劃本次eCTD送件測試。

貳、 目的

測試重點為各廠牌eCTD軟體打包的eCTD送件資料能符合我國eCTD文件指引及驗證指引，規劃業者在自家公司使用已含我國送件模組及驗證指引的eCTD軟體，打包eCTD資料夾後，無論選擇上傳eCTD壓縮檔及光碟送件，都能透過食藥署ExPRESS平台以eCTD送件。

參、說明

一、測試範圍

(一)、業者端

參加測試的業者若無 eCTD 打包軟體，可使用創源生技提供的測試環境的 eCTD 測試軟體進行打包，創源生技另派員協助參加測試的業者於 TFDA ExPRESS 送件平台進行 eCTD 案件送件相關輔導作業。依 ExPRESS 送件申辦流程中「查驗登記申請(eCTD)」流程辦理，參見圖 1 ExPRESS 綠線送件申辦流程。

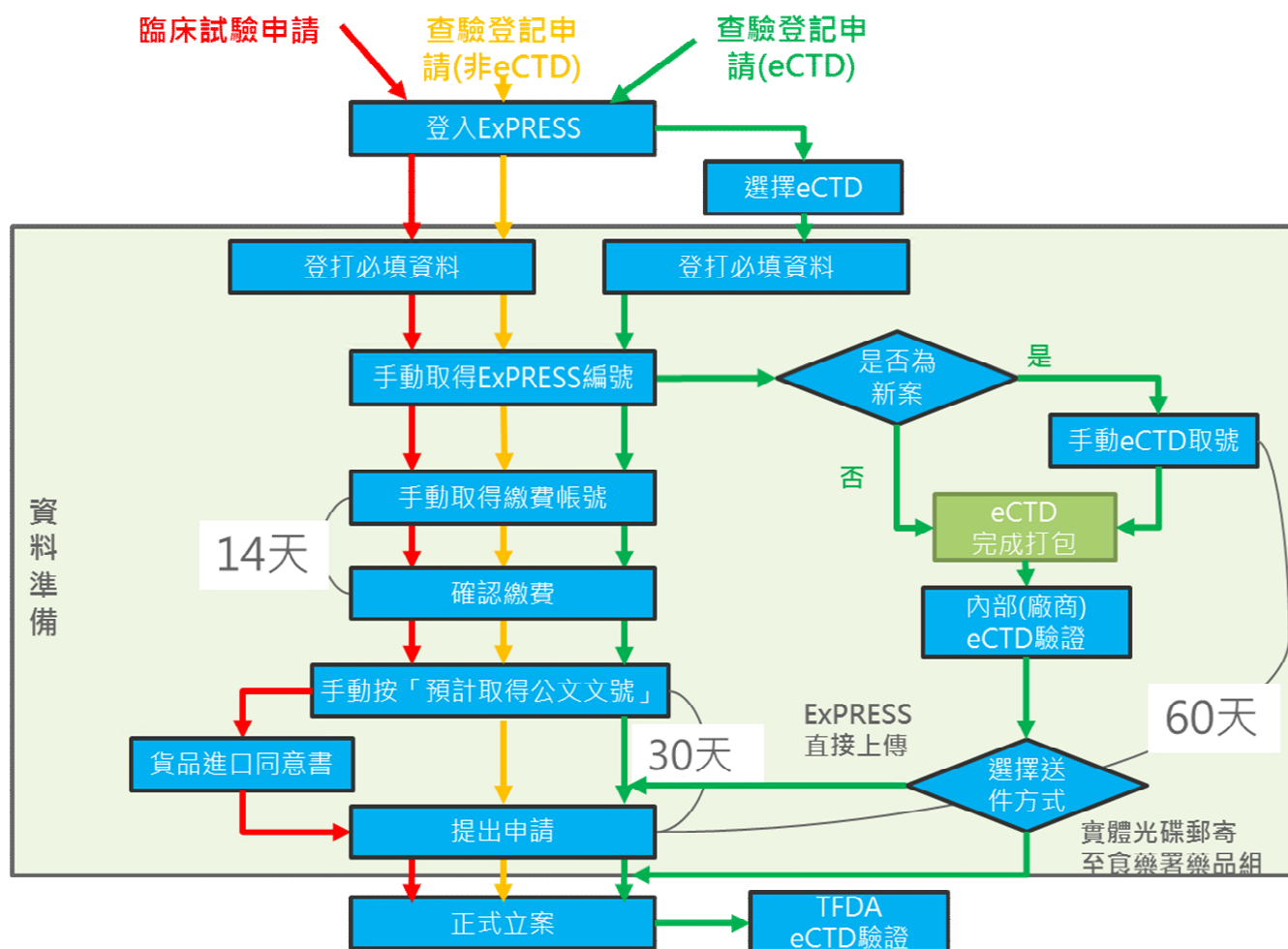


圖 1 ExPRESS 送件申辦流程

依 TFDA ExPRESS 送件申辦流程中「查驗登記申請(eCTD)」
將 ExPRESS 的 eNDA 新案申請相關必填欄位填寫資料完成後，
依序操作下述流程：

1. 先取得「線上申辦案號」。
2. 再取得「eCTD 編號」，業者將此編號輸入我國送件指引
M1 中「invented- name」的「pre-assigned application
number」欄位。
3. 再取得「繳費編號」。
4. 點選「繳費」鈕轉入繳費平台進行繳費方式選擇與取得繳
費單據。送件測試之範例案件，申請案資料之藥品屬性選
擇「其他」，為 0 元案件，無須繳費，請參閱 p20~p36。
5. 再取得「公文文號」後則可看到相關申請書、類別表及基
本資料表下載。
6. 將三份表格上傳到 eCTD 軟體進行打包。
7. 匯出的 eCTD 資料夾於送件前先進行驗證。
8. 通過驗證後，依「eCTD 編號」為壓縮檔名於 ExPRESS 平
台的「eCTD 檔案上傳方式」選擇「Express 檔案上傳」將
eCTD 資料夾上傳，
9. 使用工商憑證卡進行案件送件。
10. 如果「eCTD 檔案上傳方式」選擇「光碟寄送」則由

EXPRESS 審查端協助將光碟中的 eCTD 檔案上傳到

EXPRESS 收件平台。

(二)、 審查端

1. 業者端 eCTD 送件完成後，由食藥署進行案件解壓縮與 eCTD 檔案驗證是否符合我國送件及驗證指引，並產出驗證報告。
2. 食藥署送件測試承辦人(邱仲宇)透過遠端桌面連線到 EURS 收件系統，進行案件壓縮檔案檢查，並手動將「eCTD 編號」.ZIP 壓縮檔解壓縮至「ECTDUNZIP」資料夾中。
3. 手動將業者送件案件匯入 EURS，手動操作 EURS 之驗證功能並產出驗證報告，完成審查流程至案件結案。

二、 時程規劃:

自 110 年 4 月 1 日起開放報名，接獲報名後，將與參加測試之申請者進行電腦環境確認，並於完成後個別約定測試日期。

三、 測試方法

(一)、 所需材料

1. 準備兩申請案之送件資料，一為電子上傳申請案使用，一為光碟送件申請案使用。
2. 請依 110 年 3 月 22 日 FDA 藥字第 1101402454 日函下載並填

寫報名表。

3. eCTD 打包軟體(含驗證功能)並具台灣 eCTD 模組。打包 eCTD 送件資料，匯出 TW eCTD 送件資料夾。若無 eCTD 打包軟體之業者，可使用創源生技提供之測試環境的 eCTD 測試軟體進行打包。

4. 所需之測試文件需依食藥署公告指引完成命名。

- (1) 請以電子公文送出參與測試公文，公文主旨請寫「本公司(或者寫貴公司全名)參與藥品查驗登記以電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)電子送件流程測試」。

- (2) 承上，請將電子測試公文與「申請書」合併為一份文檔，並將電子測試公文放在第一頁。於「檢覈並產生申請書」頁籤之「申請書」欄位上傳之用。

- (3) 測試文件請避免含機敏資料或屏蔽機敏資料；

- (4) 操作介面之測試文件的檔名請以食藥署公告之指引，並在後方以「-加註公司名稱測試文件」；

- (5) 測試文件的 eCTD 匯出檔名仍需符合食藥署公告之驗證指引，以通過 ExPRESS eCTD 收件系統之驗證。

命名範例：

節點	系統操作介面之檔案命名	eCTD 匯出資料夾的檔案名稱
1.1.2	案件類別表-0000 公司測試文件	applform
1.4.1	藥商許可執照-0000 公司測試文件	pharmalic
2.3.s	原料藥-0000 公司測試文件	drug-substance
3.2.s.2.3	物料管制-0000 公司測試文件	control-of-materials

參見圖 2~圖 5。

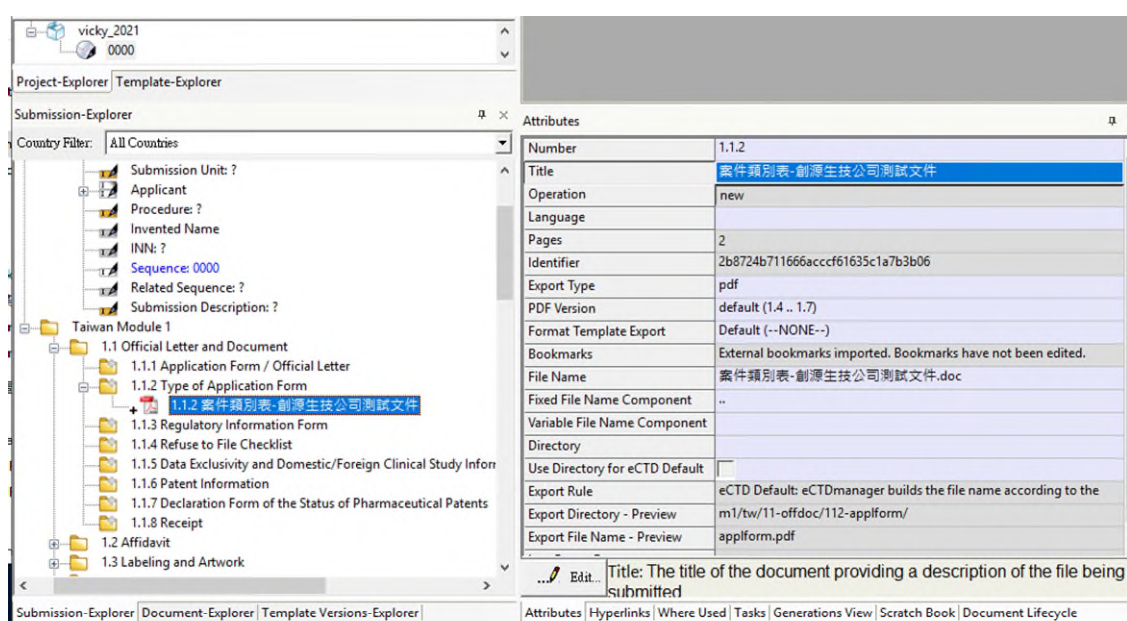


圖 2 案件類別表(某市售軟體畫面為例)

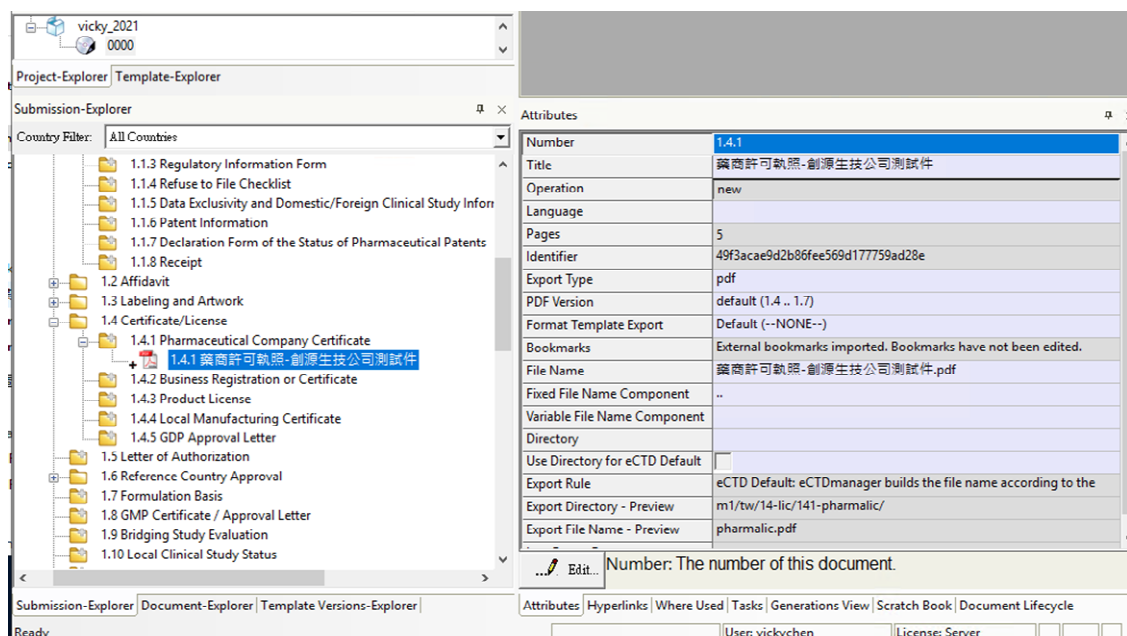


圖 3 藥商許可執照(某市售軟體畫面為例)

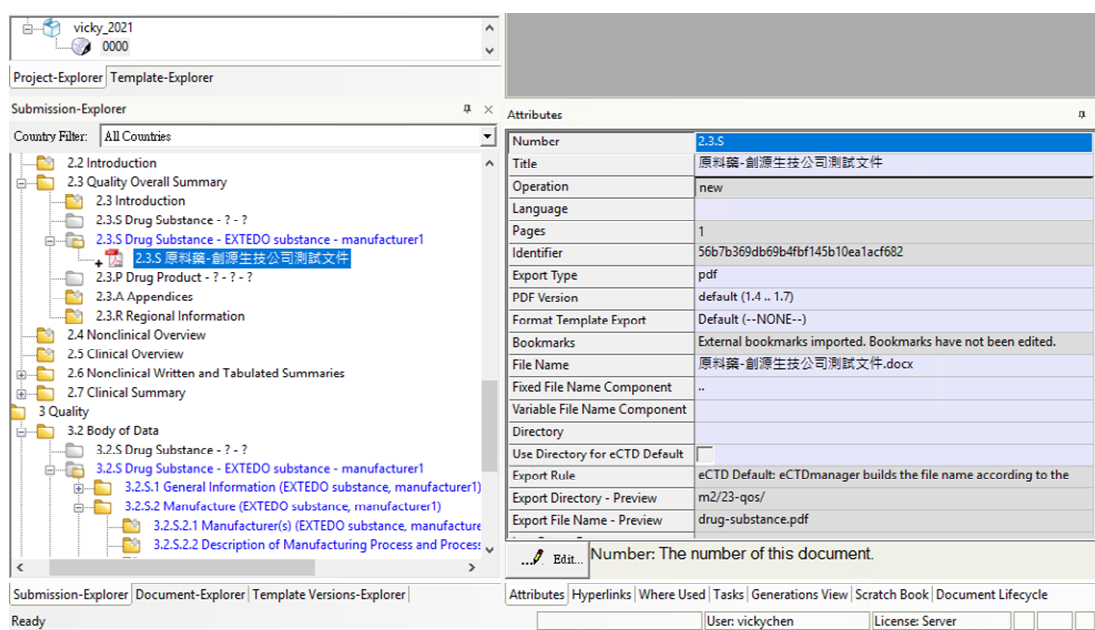


圖 4 原料藥(某市售軟體畫面為例)

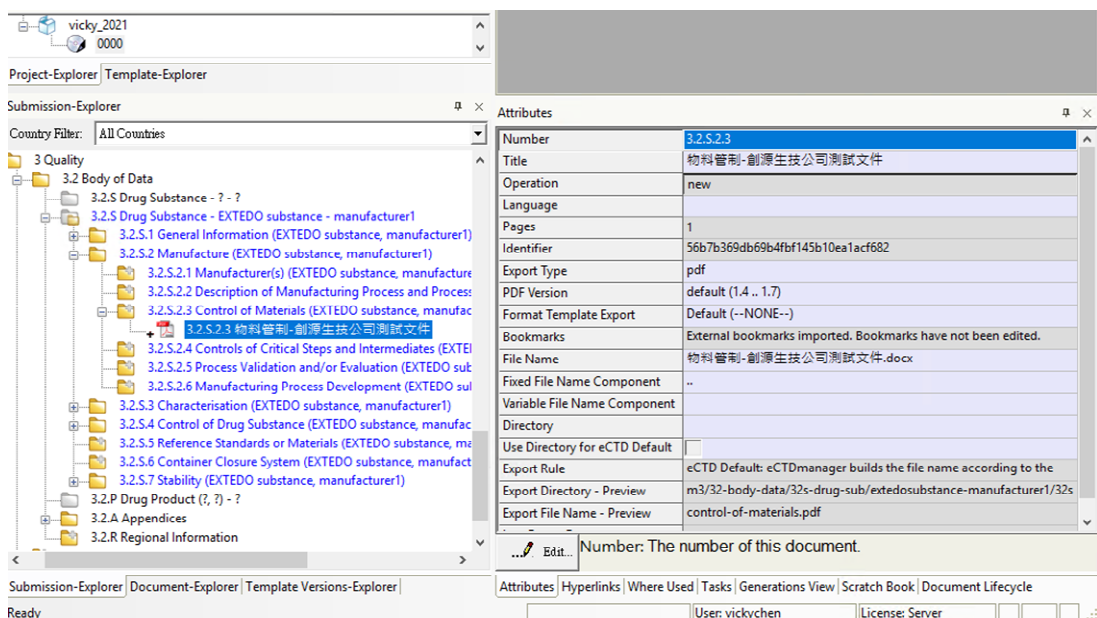


圖 5 物料管制 (某市售軟體畫面為例)

5. 一次性單面寫入光碟(例：CD-R、DVD-R、DVD+R)及(CD、DVD)光碟燒錄機。送件測試選擇光碟送件時需提供含 eCTD 送件資料夾壓縮檔的光碟給食藥署，所需光碟數量視光碟燒錄容量及 eCTD 送件資料夾之大小而定，約需一至三片光碟。

範例：

CD 光碟：CD 燒錄容量為 650MB，eCTD 送件資料夾為

1GB，則需壓縮燒錄到兩片 CD 中；

DVD 光碟：DVD 燒錄容量為 4.7GB，eCTD 送件資料夾為

1GB，則需壓縮燒錄到一片 DVD 中。

6. 電腦限用 Windows PC，Windows 7 以上 64 位元作業系統，不支援微軟以外作業系統，例：不得使用 Mac 電腦。
7. 下載「HiCOS 卡片管理工具」、「E-Sub 檔案續傳」且已完成開

通。操作步驟詳參 p17~p20。

8. 讀卡機及工商憑證卡。

(二)、 測試流程(業者端)：

1. 於報名表中提供需要輔導之範圍，Express 操作及 eCTD 打包均需要輔導或僅 eCTD 打包需要輔導。
2. 輔導每家業者提出兩案(同一份資料，一為電子上傳，一為光碟送件)。
3. Express 操作或 eCTD 打包需要輔導：
 - (1) 創源生技派員法規專員(陳曉琪)至參加測試的業者公司進行實地輔導，預計一天進行一家企業實地輔導。
 - (2) 進行實地輔導時，會全程進行錄音輔以拍照進行記錄，拍照位置及角度由業者主導，照片內容待業者確認無異議才得以保留，取得業者同意後，錄製「為保障雙方之權利，今日輔導送件之談話內容將全程進行錄音」本段話語後再啟動送件測試流程。(錄音及照片僅為記錄送件測試之現場業者之回饋，不會用於其他用途。)
 - (3) 電子上傳申請案，測試當日完成測試案件申請端及審查端的流程。操作細節詳見 p21~p37。輔導範圍視測試業者實際需求。
 - (4) 光碟送件申請案，測試當天完成申請端之申請流程，業者

需提供 eCTD 送件光碟給輔導員(陳曉琪)，輔導員轉交光碟給食藥署送件測試承辦人(邱仲宇)，擇日再完成光碟送件該申請案審查端的測試流程。操作細節詳見 p21~p37。

4. Express 操作及 eCTD 打包均不需輔導：

(1) 電子上傳申請案，送件測試準備期間，創源生技提供電話支援至完成送件。操作細節詳見 p21~p37。

(2) 光碟送件申請案，送件測試準備期間，創源生技提供電話支援至完成送件。操作細節詳見 p21~p37。業者須將光碟郵寄或親送至食藥署送件測試承辦人(邱仲宇)，擇日再完成光碟送件該申請案審查端的測試流程。

(三)、 測試流程(審查端)：

1. 電子上傳申請案：

(1) 食藥署送件測試承辦人(邱仲宇及創源陳運權)登入

ExPRESS 審查端，當天可收到申請案公文並查看申請案資料。

(2) 食藥署送件測試承辦人(邱仲宇及創源陳運權)遠端連線到

EURS 收件系統，進行案件壓縮檔案檢查，並手動將

「eCTD 編號」.ZIP 壓縮檔，從「TFDAZIP」資料夾解壓

縮至「ECTDUNZIP」資料夾中。參見圖 6 資料夾解壓

縮。

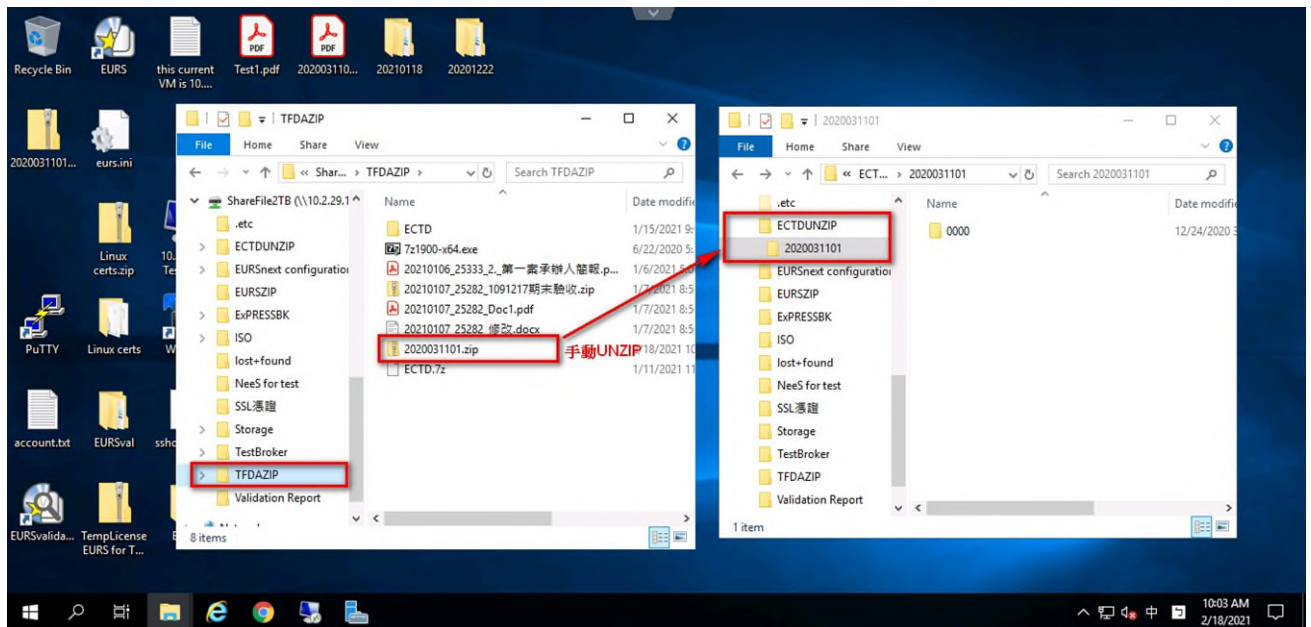


圖 6 資料夾解壓縮

(3) 手動將業者送件案件匯入 EURS，手動操作 EURS 之驗證功能並產出通過 TW eCTD 驗證的驗證報告，完成審查流程至 EXPRESS 平臺登載結案。

2. 光碟送件申請案(單片光碟)：

(1) 食藥署送件測試承辦人(邱仲宇)登入 EXPRESS 審查端，測試當天可收到申請案公文並查看申請案資料。

(2) 另日收到 eCTD 送件光碟後，送件測試承辦人(邱仲宇)代為上傳送件資料壓縮檔至 EXPRESS 之測試案件中，完成後，遠端連線到 EURS 收件系統，進行案件壓縮檔案檢查，並手動將「eCTD 編號」.ZIP 壓縮檔，從

「TFDAZIP」資料夾解壓縮至「ECTDUNZIP」資料夾中。參見圖 6 資料夾解壓縮。

(3) 手動將業者送件案件匯入 EURS，手動操作 EURS 之驗證功能並產出通過 TW eCTD 驗證的驗證報告，完成審查流程至 ExPRESS 平臺登載結案。

4. 光碟送件申請案(多片光碟)：

(1) 食藥署送件測試承辦人(邱仲宇)登入 ExPRESS 審查端，測試當天可收到申請案公文並查看申請案資料。

(2) 另日收到 eCTD 送件光碟後，送件測試承辦人(邱仲宇)應先解壓縮下載到審查電腦上合成為一個資料夾，重新壓縮為一個壓縮檔後，再代為上傳送件資料壓縮檔至 ExPRESS 之測試案件中，完成後，遠端連線到 EURS 收件系統，進行案件壓縮檔案檢查，並手動將「eCTD 編號」.ZIP 壓縮檔，從「TFDAZIP」資料夾解壓縮至「ECTDUNZIP」資料夾中。參見圖 6 資料夾解壓縮。

(3) 手動將業者送件案件匯入 EURS，手動操作 EURS 之驗證功能並產出通過 TW eCTD 驗證的驗證報告，完成審查流程至 ExPRESS 平臺登載結案。

(四)、若參加測試的業者需創源生技支援提供 eCTD 打包軟體，應於至少測試前七個工作天向創源生技申請 VPN，通過 VPN 申請後創源生技將提供 eCTD 打包軟體之教用輔導。詳見 p15~p16。。

(五)、當天電子上傳測試及光碟測試皆通過後，食藥署會以正式函文回

覆。

四、業者端資訊環境

已使用 Express 進行送件的業者，電腦資訊環境應可符合本次送件測試之資訊環境；若未使用過 Express 的業者，仍欲參加本次送件測試，請於報名表中提供資訊人員資料，以利創源資訊人員(陳運權)提供支援。見 p15~p21。

(一)、業者自備符合我國文件指引 eCTD 軟體(打包軟體及驗證軟體)

1. Windows 7 以上 64 位元作業系統，不支援微軟以外作業系統。
2. 讀卡機及工商憑證卡。
3. 一次性單面寫入光碟(例：CD-R、DVD-R、DVD+R)及光碟 CD、DVD 燒錄機。
4. 防火牆需開通 TCP 80、443 與 8080 Port。
5. 網站設定開通：

項次	網址
1	fda.gov.tw
2	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient
3	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Service/UploadService.aspx
4	https://www.cp.gov.tw/
5	http://moica.nat.gov.tw/download_1.html
6	http://upkidemo.ares.com.tw:8080/apdemo
7	https://oap.fda.gov.tw/

6. HICOS 元件安裝。
7. FileUpload 續傳軟體安裝。
8. 僅支援 Chrome、Edge、Firefox 瀏覽器。
9. 若無法開通防火牆及網站設定，請提供其他連線軟體(例：TeamViwer、AnyDesk)。

(二)、業者無符合我國文件指引 eCTD 軟體(打包軟體及驗證軟體)

1. Windows 7 以上 64 位元作業系統，不支援微軟以外作業系統。
2. 讀卡機及工商憑證卡。
3. 一次性單面寫入光碟(例：CD-R、DVD-R、DVD+R)及光碟 CD、DVD 燒錄機。
4. 防火牆需開通 TCP 80、443、3389 與 8080 Port 與創源 VPN 設定。
5. 網站設定開通：

項次	網址
1	fda.gov.tw
2	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient
3	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Service/UploadService.aspx
4	https://www.cp.gov.tw/
5	http://moica.nat.gov.tw/download_1.html
6	http://upkidemo.ares.com.tw:8080/apdemo
7	https://oap.fda.gov.tw/

6. HICOS 元件安裝。
7. FileUpload 續傳軟體安裝。
8. 僅支援 Chrome、Edge、Firefox 瀏覽器。
9. 應於測試前七個工作天向創源生技提出支援需求申請。

(三)、參加測試的業者之資訊單位應配合於測試前二個工作天完成環境設定與安裝相關作業，並允許創源生技工程師遠端連線到業者電腦進行確認，以利進行後續之送件測試。

五、 測試流程聯絡人

項次	工作說明	人員	連絡電話
1	業者端輔導作業	陳曉琪	02-2795-1777 #3029
2	ExPRESS 相關環境安裝設定	陳運權	02-2795-1777 #3021
		劉正本	02-2795-1777 #3027
3	創源 VPN	劉得驊	02-2795-1777 #3022
4	創源 eCTDmanager 主機	陳曉琪	02-2795-1777 #3029
		劉得驊	02-2795-1777 #3022
5	審查端相關作業	藥品組二科 邱仲宇	02-2787-7680
6	相關問題協調支援含業者端	劉泉鑫	02-2795-1777 #3026
		江哲緯	02-2795-1777 #3069

六、 相關操作手冊

(一)、 HiCOS 卡片管理工具安裝

- 1、 請開啟瀏覽器輸入網址，點選以下網址下載安裝元件

https://api-hisecurecdn.cdn.hinet.net/HiCOS_Client.zip

- 2、 相關安裝步驟，則可參閱以下網址

http://moica.nat.gov.tw/download/File/HiCOS_Client.pdf

(二)、 續傳軟體

本平台提供使用者上傳檔案較大之技術文件，使用前請先確定安裝過續傳軟體，下載連結已放在網站首頁之相關資源中，E-sub 檔案續傳安裝包下載，點擊即可開始下載。



帳號

密碼

電子郵件

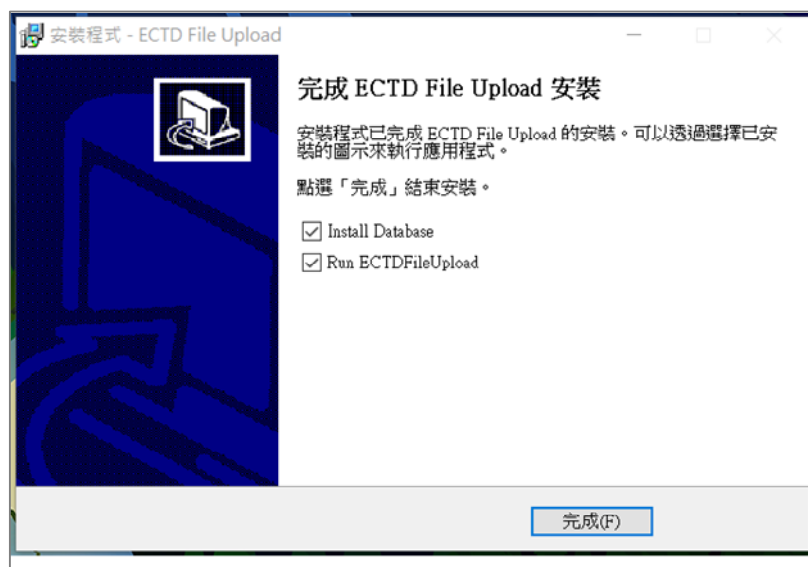
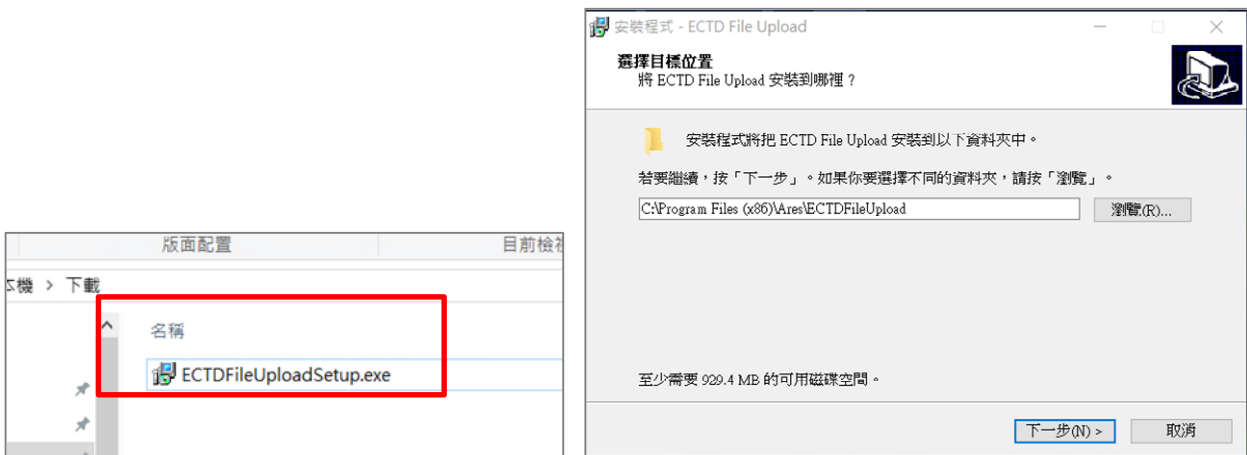
相關網頁連結

- 許可證查詢系統
- 藥品諮詢窗口
- 相關公告連結
- 相關法規連結
- 台灣藥品臨床試驗資訊網
- 品查登電子檔案產生器下載
- 登電子檔案產生器操作手冊下載

相關資源

- 常見問題Q&A
- 操作手冊
- 教學投影片
- uPKI元件下載
- HiCOS卡片管理工具
- E-Sub檔案續傳安裝包下載**

下載完成後點擊安裝即可。



(請確認 Install Database & Run ECTDFileUplad 皆勾選)



安裝完畢後桌面將出現超連結，如果找不到可以使用 ECTDFileUpload 作為關鍵字做查詢，如檔案關閉可於隱藏起來之應用程式中找的到。

檔案上傳用戶端註冊

eCTD 檔案上傳用戶註冊

帳號

密碼

電子郵件

首次使用需要輸入 E-submission 平台之帳號密碼、電子郵件做驗證。

ECTD 檔案上傳

檔案傳輸任務

檔案名稱	檔案大小	傳輸進度
------	------	------

訊息

登入成功後即會看到上方圖片表示登入成功。

(三)、 eCTD送件-新藥eNDA

操
作
說
明

- 登入後進入「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」，點選「eCTD 送件-新藥 eNDA」流程中的圖示後，進入該頁面所提供的處理畫面。

■ 須完成如下相應資料表填寫：

於首頁左側欄位點選【案件申請】之【eCTD 申請案】選項→點選頁面正中欄位之【eCTD 送件-新藥 eNDA】選項→進入【申請案資料】選項之編輯階段→進入【處方】選項之編輯階段→進入【製造商】選項之編輯階段→進入【申請者】選項之編輯階段→進入【國內外現況】選項之編輯階段→進入【專利權】選項之編輯階段→進入【其他資訊】選項之編輯階段→進入【上傳資料】選項→進入【檢覈並產生申請書】選項→檢覈並產生申請書完成確認資料無誤後，畫面將產製申請書、類別表、基本資料表供業者下載。手動取得線上案號、手動取得繳費編號確認繳費金額無誤點擊「繳費」按鈕。送件測試之範例案件為 0 元案件，無需繳費。則繳費後[取得 eCTD 編號] 將產製申請書、類別表、基本資料表上傳於 eCTD 台灣送件 M1 資料，[取得公文文號]按鈕顯示，點擊「取得公文文號」按鈕，確認資料無誤後請蓋公司大、小章並掃描上傳，點擊「送件」按鈕完成送件。

- 登入後進入藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台首頁-點選 eCTD 申請案功能
使用者點選「eCTD 送件-新藥 eNDA」選項。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

帳號: 73251209DBA01
使用者: 陳建權
角色:
藥事管理員 / 開放測試功能
線上申辦系統服務專線:
(電話)0800-800018聽到語音轉8
版本更新日期:

上次登入時間: 2020/12/06 21:00 IP:

目前執行功能: 申請案清單

查詢條件

案件類別 (請選擇) 申請案進度 (請選擇) 公文文號

線上申辦案號 中英文品名

查詢

eCTD送件-新藥(eNDA)

操作	eCTD編號	公文文號	線上申辦案號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請進度 更新時間	公文狀態 收文日期
修改 刪除 案件轉移 明細			eNDA202011180001	eNDA		1117, 1117		暫存 2020/11/18	
修改 刪除 案件轉移 明細				eNDA				暫存 2020/11/24	
案件轉移 明細	2020112701	1091490193	eNDA202011270001	eNDA		1, 1		送件 2020/11/27	

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 頁

(藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台- eCTD 送件-新藥 eNDA 功能)

➤ 申請案件資料

使用者於此申請階段，須選擇及填寫資料於相應之*紅星標記必填欄位，包括【申請案資料】之「案件類別」、「藥品類別」、「藥品屬性」及「申請類別」；是否為【罕見疾病藥物】；【審查機制】之「審查機制及製售證明」；【擬定藥品】之「中、英文名稱」、「類別」、「劑型」、「包裝」。

目前執行功能: eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 檢核並產生申請書

申請案資料

* 案件類別 新申請案

* 藥品類別 外銷專用藥品 藥商發文字號

* 藥品屬性 其他 * 申請類別 無

罕見疾病藥物

* 是否申請罕見疾病藥物 否

審查機制	
* 審查機制	標準審查
* 製售證明	1 CPP(依藥品查驗登記審查準則第38-2條)

擬定藥品			
* 中文名稱一	test 1	* 英文名稱一	test 1
中文名稱二		英文名稱二	
中文名稱三		英文名稱三	
* 劑型	粉劑	* 類別	製劑原料
* 包裝	瓶裝		
限制項目 ☐ 管制藥品 ☐ 監視藥品 ☐ 委託製造 ☐ 大陸輸入 ☐ 核醫藥品			

[儲存](#)

(使用者於此階段請選擇及填寫資料於相應*紅星標記之必填欄位。)

➤ 處方

使用者於此申請階段，須選擇及填寫資料於相應*紅星標記之必填欄位，包括【原料名稱及分量】列表【處方明細】之「處方標示」、「處方名稱」、「處方說明」及「宣稱適應症」、「擬定用法用量」、「藥理作用機轉」、「宣稱架儲期及儲存條件」之編輯；【成分類別】尚區分為「主成分」和「賦形劑」及其「成分類別」、「成分名稱」、「分量」、「單位內容」、「藥典依據」、「出版年份」；於【處方明細】尚有「DMF 文號」、「DMF 編號」、「日期」、「廠名」、「廠址」。

申請案資料	處方	製造商	申請案	國內外現況	專利權	其他資訊	上傳資料	放棄並產生申請書																												
原料名稱及分量																																				
☐ 我已確認下述「原料名稱及分量」列表無誤																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>新增</th> <th>處方標示</th> <th>處方名稱</th> <th>處方說明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>原料備註</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>處方依據</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>* 宣稱適應症</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>* 擬定用法用量</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>* 藥理作用機轉</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>* 宣稱架儲期及儲存條件</td> <td colspan="3"></td> </tr> </tbody> </table>									新增	處方標示	處方名稱	處方說明	原料備註				處方依據				* 宣稱適應症				* 擬定用法用量				* 藥理作用機轉				* 宣稱架儲期及儲存條件			
新增	處方標示	處方名稱	處方說明																																	
原料備註																																				
處方依據																																				
* 宣稱適應症																																				
* 擬定用法用量																																				
* 藥理作用機轉																																				
* 宣稱架儲期及儲存條件																																				

(使用者於此階段請選擇及填寫資料於相應*紅星標記之必填欄位。)

目前執行功能：新藥查驗登記案件 處方明細資料新增

新藥查驗登記案件 處方明細資料新增

* 處方標示	測試資料處方標示	* 處方名稱	測試資料處方名稱
* 處方說明	測試資料處方說明		

儲存 儲存後繼續新增

(進入處方明細資料新增階段並選擇及填寫資料相應*紅星標記之必填欄位。)

申請案資料 處方 製造商 申請書 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 檢驗並產生申請書

原料名稱及分量

☒ 我已確認下述「原料名稱及分量」列表無誤

新增	處方標示	處方名稱	處方說明
+ 修改 刪除	1	1	1

(可點選處方明細之左方綠色修改亦或紅色刪除按鈕，灰色+號可展開「成分明細資料」編輯區塊)

目前執行功能：新藥查驗登記案件 處方明細 > 成分明細資料新增

新藥查驗登記案件 處方明細 > 成分明細資料新增

* 成分類別	主成份
成分代碼	0400000100
* 成分名稱	(BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIMETHYLAMMONIUM
* 分量	13
* 單位內容	%(W/W)
出版年份	2017
分量說明	測試分量說明
藥典依據	BP(英國)

儲存 儲存後繼續新增

(進入處方明細之成分明細新增畫面。)

申請案資料 處方 製造商 申請書 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 檢驗並產生申請書

原料名稱及分量

☒ 我已確認下述「原料名稱及分量」列表無誤

新增	處方標示	處方名稱	處方說明
- 修改 刪除	1	1	1

新增	成分類別	成分名稱	分量說明	分量	單位內容	藥典依據	出版年份
+ 修改 刪除	主成份	ANTAZOLINE SULPHATE		1	CC		2020

(由處方明細進入【成分明細】之選單後,可見欄位列之左方綠色「修改」按鈕亦或紅色「刪除」按鈕供使用者操作,如點及灰色「+」號,則可展開「DMF 文號明細」編輯區塊。)

目前執行功能: 新藥查驗登記案件 處方明細 > 成分明細 > DMF文號明細資料新增

新藥查驗登記案件 處方明細 > 成分明細 > DMF文號明細資料新增

* DMF文號 * 發文日期

* DMF編號

* 廠名

* 廠址

(進入成分明細之 DMF 文號明細 資料之新增階段。)

申請案資料 處方 製造商 申請書 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 檢驗及產生申請書

原料名稱及分量

☒ 我已確認下述「原料名稱及分量」列表無誤

新增	修改	刪除	1	處方標示	1	處方名稱	1	處方說明
新增	修改	刪除	1	成分類別	成分名稱	分量說明	分量	單位內容
新增	修改	刪除	1	主成份	ANTAZOLINE SULPHATE	1	CC	2020
新增	修改	刪除	1	DMF文號	DMF編號	日期	廠名	廠址
新增	修改	刪除	1	1	1	2020/12/07	1	1

(處方之各區塊新增完成之圖示。)

➤ 製造商

A. 【製劑製造廠】

使用者於此申請階段,須選擇及填寫資料於相應*紅星標記之必填欄位,包括製造商之「廠別」及其「製造廠」、「製造廠名稱」及其「工廠地址」、「製程」、「國別」、「函文種類」,當使用者使用查詢元件選擇*「製造廠」時,如下相關欄位即自動帶入相關資料。

新藥查驗登記案件 申請案_新藥_製造廠資料新增

* 廠別

* 製造廠

* 製造廠名稱

辦公室地址

* 工廠地址

* 製程 * 國別

* 函文種類

備註

(使用者於此申請案資料,須填寫*紅星標記必填欄位。)

B.【原料藥製造廠】

使用者於此申請階段，須選擇及填寫資料於相應*紅星標記之必填欄位，包括「主成分名稱」、「製造廠」、「製造廠名稱」及其「工廠地址」、「製程」、「國別」、「函文種類」，當使用者使用查詢元件選擇「製造廠」時，如下相關欄位即自動帶入相關資料，「主成份名稱」自動帶出於處方頁籤填寫時輸入之主成分名稱。

目前執行功能：新藥查驗登記案件 申請案_新藥_製造廠資料新增

新藥查驗登記案件 申請案_新藥_製造廠資料新增

* 主成分名稱 ANTAZOLINE METHANESULPHONATE

* 製造廠 輸入關鍵字

* 製造廠名稱

辦公室地址

* 工廠地址

* 製程 原料藥製造廠

* 國別

* 函文種類 (請選擇)

備註

儲存 儲存後繼續新增

(原料藥製造廠編輯畫面。)

目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 檢覈及送件

製劑製造廠(核備函)

新增	廠別	製造廠名稱	工廠地址	製程	國別
更正 刪除	主	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S. R. L.	VIA DEI SETTE SANTI 3 50131 FIRENZE	許可維持有者	義大利

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

原料藥製造廠(核備函)

新增	主成分名稱	製造廠名稱	工廠地址	製程	國別
更正 刪除	測試成分名稱	A. NATTERMANN & CIE	NATTERMANNALLEE 1 5000 KOLN 30	原料藥製造廠	德國

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

(製造商資料完成畫面。)

➤ 申請者

使用者於此申請階段，僅須填寫「廠商聯絡人員資料」區塊，其餘灰色輸入框皆為系統自動帶出，*紅星標記為必填欄位，包括廠商聯絡人之「姓名」、「電話」及「電子郵件」。

目前執行功能：cNDA查驗登記案件編輯

申請案資料	處方	製造商	申請者	國內外現況	專利權	其他資訊	上傳資料	檢驗及產生申請費
-------	----	-----	-----	-------	-----	------	------	----------

申請者資料

商號	創源公司(測試工廠總經)	廠商帳號	北市衛藥販(中)字第AAAAAAA號
電話	2795-1777	住址	台北市內湖區新湖一路36巷28號

負責人資料

姓名	陳運權
----	-----

管理監製者資料

姓名	陳運權
----	-----

廠商聯絡人員資料

新增 刪除	聯絡人姓名	公司名稱	聯絡人電話	聯絡人傳真	聯絡人電子郵件
	陳運權	創源公司(測試工廠總經)	2795-1777#3022		kennychen@gga.asia

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

儲存

(使用者於此階段，須選擇及填寫資料於相應*紅星標記之必填欄位。)

➤ 國內外現況

使用者於此申請階段，須至【國內已核准類似藥品】及【國外上市情況】之新增項目，並選擇及填寫資料於表單相應之*紅星標記必填欄位，包括「許可證字號」、「許可證號」，滑鼠點擊查詢後，如下相關欄位即自動帶入相關資料。

衛生福利部藥品管理署
FDA 藥品查驗登記
目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

新藥查驗登記案件 新藥NDA申請案國內已核准類似藥品明細資料新增

*許可證字	衛署藥製	*許可證號	012345	查詢
*發證日期	1977/04/15	*有效日期	2014/08/30	
*中文品名	「中藥」哮喘錠	*英文品名	CAUSOL TABLETS "C.R."	
*主成分	BROMHEXINE HCL	*核准適應症	咳嗽	
*申請商	中藥醫藥有限公司	*製造商	政德製藥股份有限公司	

儲存 儲存後繼續新增

(於國內已核准類似藥品階段，須選擇及填寫資料於表單相應*紅星標記之必填欄位。)

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
藥品查驗登記

目前執行功能：新藥查驗登記案件 新藥NDA申請案國外上市情況明細資料新增

新藥查驗登記案件 新藥NDA申請案國外上市情況明細資料新增

*上市國家：美國

*上市日期：2017/09/14

*主成分：基恩

*藥品名：清心丸

*國外核准適應症：盜汗

*製造商：中忠製藥

*許可維持有者：佐蘭

儲存 儲存後繼續新增

關閉

(於國外上市情況之階段，須選擇及填寫資料於表單相應*紅星標記之必填欄位。)

➤ 專利權

使用者於此申請階段，須至【專利權】及【藥理分類代碼】之新增項目，並填寫表單相應*紅星標記之必填欄位，包括「專利權案號(或申請中案號)」、「專利權字號」及其相應之「有效起始日期」、「有效截止日期」，如選擇「藥理分類代碼」之項目新增，其所屬表單相應*紅星標記之必填欄位，包括「主/次」、「藥理分類 ATC 代碼」、「藥理分類 AHFS 代碼」。

目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 格標及送件

專利權

☒ 我已確認下述「專利權」列表無誤

新增	專利權案號(或申請中案號)	專利權字號	有效起始日期	有效截止日期
更正 刪除	測試專利權案號(或申請中案號)	測試專利權字號	2017/09/04	2017/09/08

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

藥理分類代碼

☒ 我已確認下述「ATC」列表無誤

新增	主/次	藥理分類ATC代碼
更正 刪除	主	A2211

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

☒ 我已確認下述「AHFS」列表無誤

新增	主/次	藥理分類AHFS代碼
更正 刪除	主	D123123

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

(當使用者進入專利權選項，可至專利權和藥理分類代號之選單新增相關內容。)

目前執行功能：新藥查驗登記案件 新藥NDA申請案專利權明細資料新增

新藥查驗登記案件 新藥NDA申請案專利權明細資料新增

* 專利權案號(或申請中案號)		* 專利權字號	
* 有效起始日期		* 有效截止日期	

(當使用者於專利權頁籤之新增階段，須輸入表單相應*紅星標記之必填欄位。)

目前執行功能：新藥查驗登記案件 藥理分類ATC代碼資料新增

* 主/次	主	
* 藥理分類ATC代碼		TFDA 各項代碼查詢 (開啟新分頁)

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

各項代碼查詢

各項代碼

- 識別代碼
- 許可證種類
- 限制項目
- 藥品類別
- 劑型
- 包裝
- 製程
- 成分單位
- 國別
- 藥理分類(舊)
- 化妝品類別
- 醫器主類
- 醫器次類
- 藥理治療分類(ATC碼)
- 藥理治療分類(AHFS/DI碼)

(當使用者於「藥理分類 ATC 代碼」之編輯階段，須選擇及填寫表單相應*紅星標記之必填欄位，並可點擊 [TFDA 各項代碼查詢](#) 為一超連結供業者查詢代碼。)

目前執行功能：新藥查驗登記案件 藥理分類AHFS代碼資料新增

*主/次

*藥理分類AHFS代碼

[TFDA 各項代碼查詢 \(開啟新分頁\)](#)

 衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

各項代碼查詢

各項代碼

- 證別代碼
- 許可證種類
- 限制項目
- 藥品類別
- 劑型
- 包裝
- 製程
- 成分單位
- 國別
- 藥理分類(舊)
- 化妝品類別
- 醫器主類
- 醫器次類
- 藥理治療分類(ATC碼)
- 藥理治療分類碼(AHFS/DI碼)

(當使用者於「藥理分類 AHFS 代碼」之編輯階段，須選擇及填寫表單相應*紅星標記之必填欄位，並可點擊 [TFDA 各項代碼查詢](#) 為一超連結供業者查詢代碼。)

➤ 其他資訊

使用者於此申請階段，須至「國內臨床試驗」、「是否執行(BA、BE、溶離率試驗)」、「是否已列入藥品專案諮詢輔導案」，並填寫其所屬表單相應*紅星標記之必填欄位；並至「是否已列入藥品專案諮詢輔導案」、「是否已申請 CDE 諮詢服務案」、「是否曾申請 TFDA 詢函案」、「是否准予免除銜接性試驗」、「是否符合藥事法第 40 之 2 條第 2 項為在國外取得上市許可後三年內在我國申請查驗登記」、「是否在國外為管制藥品」；如選擇國內臨床試驗之項目新增，其所屬表單相應*紅星標記之必填欄位，包括「計劃書編號」、「試驗用途」、「是否確定為取代銜接性試驗」、「試驗階段 Phase」、「執行醫院」、「受試者人數」、「我國可評估受試者人數」。

目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 檢閱及送件

國內臨床試驗

* 是否有執行國內臨床試驗 ☒

新增	計畫書 編號	計畫 備查文號	計畫 備查日期	試驗階段 Phase	試驗 用途	報告 備查文號	報告 備查日期	是否確定為取 代 銜接性試驗	執行 醫院	執行 狀況	受試者 人數	我國可評估 受試者人數
(查詢無結果)												

是否有執行國內(BA、BE、溶離率試驗)

* 是否有執行國內(BA、BE、溶離率試驗) ☒

新增	類別	送件案號	送件日期	備查文號	發文日期
(查詢無結果)					

是否已列入藥品專案諮詢輔導案

* 是否已列入藥品專案諮詢輔導案 ☒ * 同意函發文文號 * 發文日期

是否已申請CDE諮詢服務案

* 是否已申請CDE諮詢服務案 ☒

新增	CDE案號	諮詢內容
(查詢無結果)		

(使用者進入其他資訊選項，可至國內臨床試驗、是否執行國內 BA、BE、溶離率試驗、是否已列入藥品專案諮詢輔導案、是否已申請 CDE 諮詢服務案之處編輯相關內容。)

是否曾申請TFDA函詢案

* 是否曾申請TFDA函詢案 ☒

新增	TFDA文號	申請日期
(查詢無結果)		

是否准予免除銜接性試驗

* 是否准予免除銜接性試驗 ☒ 免除銜接性試驗核准文號

是否符合藥事法第40之2條第2項為在國外取得上市許可後三年內在我國申請查驗登記

* 是否符合藥事法第40之2條第2項為在國外取得上市許可後三年內在我國申請查驗登記 ☒

* 英文品名 單位含量
劑型 適應症
* 符合藥事法第40條之2第2項最早上市國家
* 符合藥事法第40條之2第2項最早上市日期

是否在國外為管制藥品

* 是否在國外為管制藥品 ☒ * 管制藥品國家

備註

備註

(當使用者進入【其他資訊】選項，可至「是否曾申請 TFDA 詢函案」、「是否准予免除銜接性試驗」、「是否符合藥事法第 40 之 2 條第 2 項為在國外取得上市許可後三年內在我國申請查驗登記」、「是否在國外為管制藥品」之處新增相關內容。)

目前執行功能：新華查驗登記案件申請案_新華_國內臨床試驗資料新增

新華查驗登記案件申請案_新華_國內臨床試驗資料新增

*計劃書編號		計劃備查文號		計劃備查日期		*試驗階段Phase	
*試驗用途	學術研究用 ▼	報告備查文號		報告備查日期			
*是否確定為取代銜接性試驗	否 ▼			*執行醫院			
試驗目的							
執行狀況							
*受試者人數		*我國可評估受試者人數					
				儲存	儲存後繼續新增		

(使用者於國內臨床試驗之頁籤新增內容，填寫其所屬表單相應*紅星標記之必填欄位。)

➤ 上傳資料

要先取得 eCTD 編號，使用者於此申請階段必須先安裝續傳軟體，可選擇 eCTD 檔案上傳方式「Express 檔案上傳」，於滑鼠點選後即見續傳軟體可供點選上傳檔案，其選軸內文為須上傳之文件類別，請使用者確認完文件名稱後並上傳，再按下綠色「儲存」按鈕即可。

上傳資料

說明

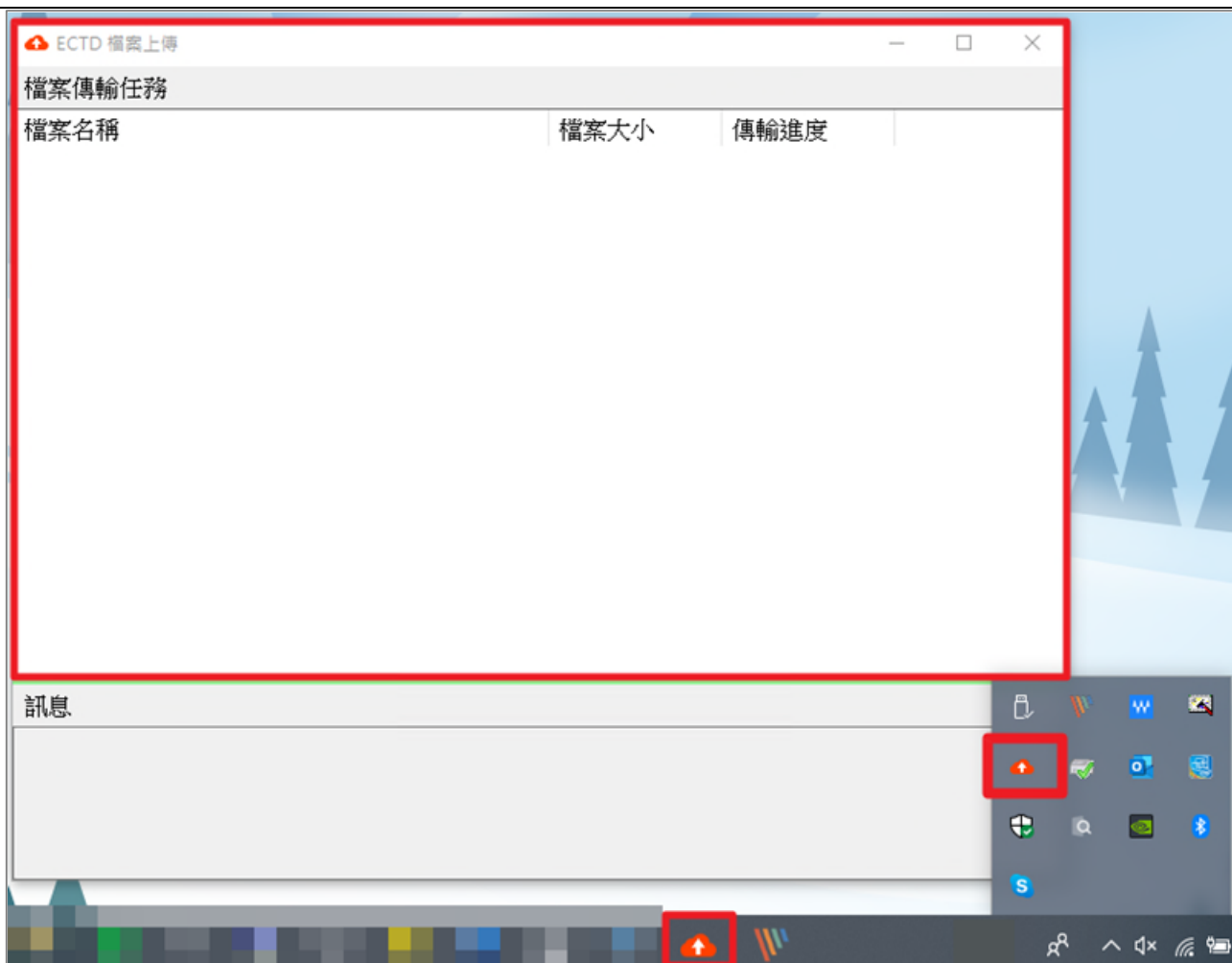
- 首次使用請確認是否已安裝「E-Sub檔案上傳安裝包下載」。[点击下载](#)
- 如欲使用E-SubFileUpload應用程式時若無法使用，請提供錯誤訊息及報障並電話聯繫系統異常服務專線 0800-800016聽到語音轉8。

eCTD檔案上傳方式

文件類別	檔案名稱	檔案大小	上傳日期
(查詢無結果)			

儲存

(選擇 eCTD 檔案上傳方式「Express 檔案上傳」。)



(請先確認續傳軟體已安裝完畢且開啟)

另外,也可選擇 eCTD 檔案上傳方式「Express 檔案上傳」,再按下綠色「儲存」按鈕即可。

上傳資料

說明

1. 首次使用請確認是否已安裝「E-Sub檔案續傳安裝包下載」。[檔案下載](#)
2. 如啟動ECTDFileUpload應用程式後無法使用,請提供錯誤訊息及截圖並電話聯繫系統異常服務專線 0800-800018轉到語音轉8。

eCTD檔案上傳方式 光碟寄送

[儲存](#)

業者端的測試流程(光碟送件)

「上傳資料」頁簽中,eCTD 檔案上傳方式選擇「光碟寄送」,則無需上傳 eCTD ZIP 檔,而是將 eCTD 送件資料夾燒錄於光碟中,封面應以清晰工整字體標註(1).取號號碼;(2).申請類型;(3)序號;(4)申請年月;(5)申請者姓名及聯絡電話。

➤ 檢覈並產生申請書

* 關於檢覈

TFDA 提供此功能項目，乃為提醒使用者於此流程任何需要補充說明之編修資料，其藍色「編修資料」按鈕可供使用者點選並進入該填寫不完全欄位畫面進行補充說明或資料修改。

目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 上傳資料(技術文件) 檢覈並產生申請書

檢覈結果

操作	填寫不完全頁籤	填寫不完全欄位
編修資料	專利權	我已確認下述「AHFS」列表無誤
編修資料	其他資訊	同意函發文文號
編修資料	其他資訊	發文日期

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

(點擊藍色按鈕「編修資料」可直接指向填寫不完全畫面，進行補充說明或資料修改。)

* 關於送件

使用者於此送件申請階段，當檢覈無誤後將會產出各個頁籤轉製的文件，包含「申請書」、「類別表」、「基本資料表」供使用者下載(附件一~三)，使用者於下載後確認其內容完整，也可自行增修刪減，完成後用印再行上傳即可。點擊送件按鈕後進入下一階段將「檢覈並產生申請書」選項之字面會自動轉化為「案件進度查詢」。

* 關於繳費方式

送件測試之範例案件為 0 元案件，無需繳費。當填寫完成所有必填欄位與必上傳檔案先手動取得線上案號、手動取得繳費編號確認繳費金額無誤點擊「繳費」按鈕。則繳費入帳後[取得公文文號]按鈕顯示，點擊「取得公文文號」按鈕，確認資料無誤後請蓋公司大、小章並掃描上傳，點擊「送件」按鈕完成送件。收案後系統將自動收文成案並指派承辦人，案件進度查詢頁面的規費繳費日期將補上資料即表示完成繳費。

(線上繳費教學請見(五)、繳費教學)

目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料	處方	製造商	申請者	國內外現況	專利權	其他資訊	上傳資料	檢覈並產生申請書
-------	----	-----	-----	-------	-----	------	------	----------

取得編號

取得線上申辦案號

取得eCTD編號

取得繳費編號

線上申辦案號:eNDA202102010002

案件相關資訊

線上申辦案件編號：eNDA202102010002

意見回饋

規費金額：0 元 繳費編號：尚未繳費

規費繳費日期：尚未繳費 收文日期：尚未收文

基本資料表下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

上傳

(取得線上申辦案號)

目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料	處方	製造商	申請者	國內外現況	專利權	其他資訊	上傳資料	檢覈並產生申請書
-------	----	-----	-----	-------	-----	------	------	----------

取得編號

取得線上申辦案號

取得eCTD編號

取得繳費編號

線上申辦案號:eNDA202102010002 eCTD編號：2021020102
取號日期：2021-02-01

案件相關資訊

線上申辦案件編號：eNDA202102010002

意見回饋

規費金額：0 元 繳費編號：尚未繳費

規費繳費日期：尚未繳費 收文日期：尚未收文

基本資料表下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

上傳

(取得 eCTD 編號)

目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料	處方	製造商	申請者	國內外現況	專利權	其他資訊	上傳資料	檢覈並產生申請書
取得編號								
取得線上申請案號 取得eCTD編號 取得繳費編號								
線上申請案號:eNDA202102010002 eCTD編號: 2021020102 繳費編號:eNDA202102010002 取號日期: 2021-02-01 繳費啟動日:2021-02-01 繳費截止日:2021-02-15								
案件相關資訊								
線上申請案件編號: eNDA202102010002 意見回饋 規費金額: 0 元 繳費編號: 尚未繳費 規費繳費日期: 尚未繳費 收文日期: 尚未收文 繳費 (為簡化業者之作業流程，業者於藥品查驗登記線上申請系統完成申請送件，無須至「食藥署」繳費提交申請書等紙本文件，自109年1月1日起，申請案件將一併提供虛擬繳費編號，供公司內可先執行內部流程，送件後須完成繳費，才會進入審查階段(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行儲蓄繳費、台銀、ATM最晚隔天會入帳，如選擇超商繳費，則需近一周，於12/17開放E								
基本資料表下載 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳								

(取得繳費編號)

目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料	處方	製造商	申請者	國內外現況	專利權	其他資訊	上傳資料	檢覈並產生申請書
取得編號								
取得線上申請案號 取得eCTD編號 取得繳費編號								
線上申請案號:eNDA202102010002 eCTD編號: 2021020102 繳費編號:eNDA202102010002 取號日期: 2021-02-01 繳費啟動日:2021-02-01 繳費截止日:2021-02-15								
案件相關資訊								
線上申請案件編號: eNDA202102010002 意見回饋 規費金額: 0 元 繳費編號: 尚未繳費 規費繳費日期: 尚未繳費 收文日期: 尚未收文 繳費 (為簡化業者之作業流程，業者於藥品查驗登記線上申請系統完成申請送件，無須至「食藥署」繳費提交申請書等紙本文件，自109年1月1日起，申請案件將一併提供虛擬繳費編號，供公司內可先執行內部流程，送件後須完成繳費，才會進入審查階段(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行儲蓄繳費、台銀、ATM最晚隔天會入帳，如選擇超商繳費，則需近一周，於12/17開放E								
基本資料表下載 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳								

(確認繳費金額無誤後按繳費)

送件測試之範例案件為 0 元案件，無需繳費。

操作	eCTD編號	公文文號	線上申請案號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
修改 案件轉移 明細	2020120601	取得公文文號	eNDA202012060001	eNDA		1, 1		暫存 2020/12/06	

(顯示"取得公文文號")。

操作	eCTD編號	公文文號	線上申辦案號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
修改 案件轉移 明細	2020120601	1091490195	eNDA202012060001	eNDA		1, 1		暫存 2020/12/06	

(取得公文文號後”修改”按鈕。)

申請書下載		瀏覽...	eNDA202011200001_申請書.doc	上傳
類別表下載		瀏覽...	eNDA202011200001_類別表.doc	上傳
基本資料表下載		瀏覽...	eNDA202011200001_類別表.doc	上傳

請插入「工商憑證」進行送件

(須上傳之文件類別已於下方作藍色按鈕顯示之申請書、類別表、基本資料表供使用者下載。)

目前執行功能：eNDA查驗登記案件明細

申請案資料	處方	製造商	申請書	國內外現況	專利權	其他資訊	上傳資料	案件進度查詢
-------	----	-----	-----	-------	-----	------	------	--------

案件相關資訊

線上申辦案件編號	eNDA202012060001	公文號	1091490195	查驗印證
規費金額	0元	繳費編號	M202012060001	
案件送件日期	2020/12/6 下午 09:53:00	收文日期	尚未收文	

公文系統案件進度

母文文號	母文收文日期	子文文號	子文收文日期	辦理完成日期	辦理情形名稱

線上繳費紀錄

繳費編號	來源端案件編號	申請日期	繳費方式名稱	應付金額	繳款截止日	繳費日期	台證入帳日	操作

(於此階段將顯示規費金額，且檢覈並產生申請書選項之字面會自動轉化為案件進度查詢。)

附件一、(新藥)藥品查驗登記申請書

藥品查驗登記申請書			
線上案件編號：		NDA201709200001	
		1061490902	
		最後更改日期：106/09/20	
申請日期：中華民國 106 年 09 月 20 日		※收 字 第	
核定藥品名稱	※	外文	※
擬定藥品名稱	中文	外文	1. QSW
	1. 清心丸		2. QQSW
	2. 清清心丸		3. QQQSW
	3. 清清清心丸		
劑 型	外用散劑	類別	半製品
包 裝	玻璃管	限制項目	管制藥品、大陸輸入、核醫藥品
製 造 廠	(原液製造廠)NOVAY/NOVWAY (原料藥製造廠)Jason& Joson Limited./Plot No. 58-B, PIN 999 000, (H.P.), India (原料藥製造廠)THUs CR S. R. O. /NAM 5 KVTNA 777 SICI DILNA CZ-66602 PREDKLASTERI CZ REPUBLIC		
申請者商號/代號	臺灣好好治股份有限公司		
住 址	台北市松山區 XX 路 0000 號 0 樓、0 樓	電 話	02-00009999
負責人姓名	陳 0 字	住 址	
管理或監製者	姓名 王金庸	證書	
	住 址		
原料名稱及分量	UUU (通腸胃, 清心補氣) (BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIMETHYLAMMONIUM 50 /GM ANTAZOLINE 77 CCA/ML XX99 LLPP 88 BILLION 赤赤 (重慶丸散膏丹) Coptidis Rhizoma Pulveratum 77 AG-U (ANTIGENIC UNIT) BROMODIPHENHYDRAMINE 55 CM*CM 食神特務 (重慶丸散膏丹)		
處方依據	GGG		
檢 驗	來文文號： 年 月 日 E888888888888888888		
	檢驗結果/規格審查結果：		

附件二、(新藥)類別表

 NDA201709200001	藥品管理類人民申請案 案件類別表 若申請案件時未檢附本表或表單內容嚴重缺失，主管機關得視情況退件退費。	 1061490902
申請商名稱：臺灣必治妥施貴寶股份有限公司 是否檢附食品藥物業者登錄平台登錄字號： ☐ 是，登錄字號：_____； ☐ 否，原因：_____		
藥品資訊		
中/英文品名：清心丸/QSW	藥品分類：國產藥品	
成分： (BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIMETHYLLAMMONIUM...共 5 筆	藥品類別：化學製劑	
☒ 尚未領有許可證 ☐ 領有許可證，許可證字號：_____。類別：_____。 ☐ 本許可證亦有其他正在辦理中之案件，(申請日：_____, 案號：_____) ☐ 本許可證納入本署公告之缺藥名單		
申請案審查機制及類別		
審 查 機 制	☒ 專案諮詢輔導，核准文號：99999 ☐ 加速核准 (Accelerated Approval) ☐ 已事先認定之優先審查 ☒ 符合資格之精簡審查 ☐ 國產創新藥品試辦	
	☐ NCE-2 ☐ Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條) ☐ 1-CPP (查驗登記審查準則 38-2 條) ☐ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 ☐ Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序	
	查驗登記類	
	☒ 新藥查驗登記 ☐ 新成分新藥 ☐ 新使用途徑 ☐ 新療效新藥 ☐ 新複方新藥 ☒ 新劑型新藥	
	☒ 罕見疾病藥品查驗登記 ☐ 生物藥品查驗登記 ☐ 生物相似性藥品查驗登記 ☐ 學名藥查驗登記 ☐ 監視期間 ☐ 監視期滿	☐ 非監視學名藥處方藥查驗登記 ☐ 為國內首件學名藥申請案 ☐ 指示藥(或成藥)查驗登記 ☐ 符合基準 ☐ 不符基準 ☐ 原料藥查驗登記
	☐ 新使用劑量新藥 ☐ 新單位含量新藥	☐ 為國內首件學名藥申請案 ☐ 製劑中間體查驗登記 ☐ 外銷專用查驗登記
☐ 許可證展延、變更類		
☐ 許可證展延 ☐ 許可證移轉 ☐ 許可證註銷 ☐ 許可證遺失補發 ☐ 變更適應症 ☐ 變更用法用量 ☐ 變更類別 ☐ 變更病毒株 ☐ 變更注射液充填量 ☐ 醫用氣體變更 ☐ 函詢 ☐ 其他：請輸入		
☐ 變更處方 ☐ 變更賦形劑 ☐ 變更劑型 ☐ 變更委託製造/包裝/分裝 ☐ 變更產地 ☐ 變更來源 ☐ 變更起始物來源 ☐ 變更原料來源 ☐ 變更製程 ☐ 變更反應條件 ☐ 變更反應步驟 ☐ 變更使用溶劑 ☐ 變更滅菌溫度		
☐ 變更檢驗方法規格 (含外觀) ☐ 依廠規 ☐ 變更仿單內容 ☐ 變更儲存條件 ☐ 變更儲存溫度 ☐ 變更直接包材 ☐ 變更包裝 ☐ 變更外盒標籤鉛箔 ☐ 變更國外許可證持有者 ☐ 變更藥商名稱 (非移轉) ☐ 變更廠名 (地址不變) ☐ 變更廠址 (因門牌整編) ☐ 變更品名		
☐ 查驗登記相關類		
☐ 原料藥主檔案 (DMF) ☐ 一般案件 ☐ 精實案件 ☐ 銜接性試驗評估 (BSE) ☐ 人體組織物審查		
☐ 專案諮詢輔導案函詢 ☐ Accelerated Approval 審查認定 ☐ 新成分新藥優先審查認定 ☐ 罕見疾病用藥認定 ☐ 函詢		
☐ 風險管控制計畫審查 ☐ 風險管控制計畫成效報告審查 ☐ 產銷證明之申請 ☐ 製劑使用 DMF/GMP 之證明文件 ☐ 其他：請輸入		

案件基本資料表						
線上案件編號：						
		NDA201709200001		1061490902		
最後更改日期：106/09/20						
申請商	臺灣好好治股份有限公司			填表日期	中華民國 106 年 09 月 20 日	
中/英文品名	清心丸/QSW			許可證字號		
主成分及含量	(BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIMETHYLAMMONIUM /50 /GM ANTAZOLINE /77 CCA/ML XX99 LLPP /88 BILLION Coptidis Rhizoma Pulveratum /77 AG-U (ANTIGENIC UNIT) BROMODIPHENHYDRAMINE /55 CM*CM			劑型	外用散劑	
宣稱適應症	MMM					
廠商聯絡人	陳 XX			電話	888888888	
E-MAIL	XXX@ares.com.tw			傳真		
◎若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失，本局得視情況退件退費。						
國內已核准類似藥品【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】						
※以主成分計。新複方藥品請註明各主成分單方/複方核准狀況；新使用途徑請說明其他授予途徑藥品上市狀況；新劑型藥品可說明已上市劑型藥品的上市狀況。學名藥請填寫市售品資訊及提供該市售品國內核准仿單。						
許可證字號	發證/有效日期	主成分	中/英文品名	核准適應症	申請商	製造廠
衛署藥製字第 001234 號	1977/04/15/ 2014/08/30	NO DATA	"中強" 喀疏錠 / CAUNOL TABLETS	祛痰	中強醫藥有限公司	強強製藥股份有限公司
			"C.U."			
國外上市情況【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】						
※以十大醫藥先進國為主；若無本品資訊，請提供對照藥品/參考藥品資訊。如有 US FDA/EMA 最新核准仿單，亦請提供。						
上市國家	上市日期	主成分	中/英文品名	核准適應症	許可證持有者	製造廠
美國	2017/09/19	Bromore	清心丸	緩解疼痛	ppppppppppp	Novjay
曾於我國執行之臨床試驗查核狀況/執行狀況【查驗登記案/銜接性試驗評估案，請填寫】						
計畫書編號	試驗執行醫院	試驗目的	GCP 備查函	執行狀況	備註	
9999	仁愛醫院					
工廠資料備查【查驗登記案，請填寫】						
※除填寫以下資訊，亦請提供該衛生署函電子檔及其紙本。						
階段確效函	函文日期/文號	工廠核准編號	核准劑型			

(四)、繳費教學

- 一、繳費流程整合至 E-Submission 平台，並且可以於繳費完成後於 E-submission 平台產生繳費證明單。

[illegible]

(點擊線上繳費按鈕後選擇繳費方式)

繳費方式

E政府繳費

信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

1.可選擇信用卡或晶片金融卡

若選擇『ATM繳費』或『台灣銀行臨櫃繳費』約須1-3個工作天入帳。

若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。

(E 政府繳費(信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳)

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費
手續費依各家銀行規定。

超商繳費
手續費8元，繳費金額上限

1.列印繳費單

2.請於繳費期限前持單至台灣銀行臨櫃繳費

若選擇『ATM繳費』或『台灣銀行臨櫃繳費』約須1-3個
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。

(台灣銀行臨櫃繳費)

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費
手續費依各家銀行規定。

超商繳費
手續費8元，繳費金額上限

1.列印繳費單

2.請於繳費期限前持單至ATM繳費

若選擇『ATM繳費』或『台灣銀行臨櫃繳費』約須1-3個
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。

(ATM 繳費)

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費
手續費依各家銀行規定。

超商繳費
手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』或『台灣銀行臨櫃繳費』，約須1-3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』，約須7個工作天入帳。

1.列印繳費單

2.請於繳費期限前持單至超商繳費

(超商繳費)

信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費
手續費依各家銀行規定。

超商繳費
手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

選擇『超商繳費』，送出後則不可修改，請問是否確定送出？

取消 確定

點擊[確定]

※繳費方式選擇後不可修改※

(點擊「確定」)

繳費資訊

繳費編號	M201811080001
繳費項目	
繳費金額	150000
繳費方式	ATM繳費
繳費期限	2018/11/15

ATM繳費資訊

請於2018/11/15前進行ATM繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：

銀行代號：004(台灣銀行)

匯款帳號：96929883590002

繳費金額：150,000元

*手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費

*本署單一帳戶「台灣銀行」(004)

(退費申請說明: 請保留繳費完成畫面或收執聯)

列印繳費單

回查詢頁

(確定金額無誤後列印繳費單)



申辦資訊

- 案件申辦者： 藥事處
- 申辦日期：
- 案件編號：
- 受理機關：衛生福利部食品藥物管理署
- 申辦項目：
- 應繳金額：150000 元

ATM繳費資訊

- 銀行代號：004（臺灣銀行）
- 繳費帳號： 96929883590002
- 應繳金額：150000 元
- 繳費期限： 2018/11/15

注意事項：

- 一、請於繳費期限內利用ATM繳費至臺灣銀行的帳號，若逾期則本繳費單自動失效，受理機關可逕行取消該案件之申請。
- 二、繳費2個工作天後，請登入衛生福利部食品藥物管理署案件申辦平台，「會員專區」>「繳費紀錄查詢」網頁查詢繳費結果。
- 三、為確保您的權益，請仔細核對案件申辦者、申辦項目及應繳金額等資料。

(繳費單資訊)

申請類別	申請者	申請日期	繳費金額
衛生福利部	申請者	申請日期	繳費金額
衛生福利部	申請者	申請日期	繳費金額
衛生福利部	申請者	申請日期	繳費金額

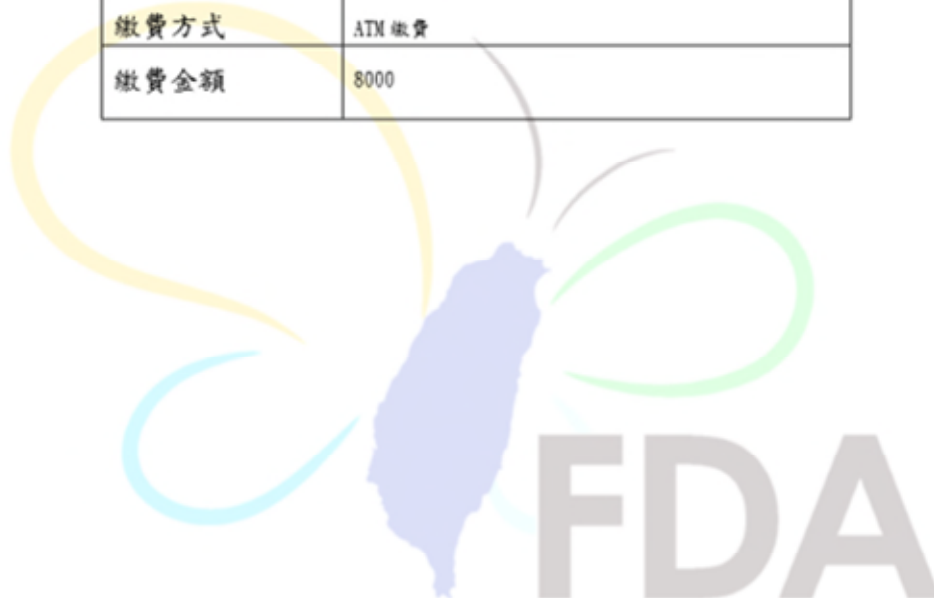
繳費編號	繳費金額	繳費日期	繳費方式	繳費狀態
M201910070033	8,000元	2019/10/07 下午 02:02:25	ATM繳費	繳費成功

繳費編號	繳費金額	繳費日期	繳費方式	繳費狀態
M201910070033	8,000元	2019/10/07 下午 02:02:25	ATM繳費	繳費成功

(繳費完成後可於案件進度查詢「線上繳費紀錄」畫面產生繳費證明單)

衛生福利部食品藥物管理署
線上申辦案件未開立自行收納統一收據繳費證明單

申辦案件申辦者	（測試工商憑證）
申辦者統一編號	
申辦案件編號	EXT201910071001
申辦項目名稱	許可證展延
繳費編號	M201910070033
繳費日期	2019/10/07
繳費方式	ATM繳費
繳費金額	8000



衛生福利部食品藥物管理署

電子通用技術文件(eCTD)送件平台測試計畫報名表

一、報名基本資料

公司名稱(中文)：_____

聯絡人姓名：_____ 資訊人員姓名：_____

電話(聯絡人/資訊人員)：_____

E-MAIL：_____

二、測試相關資訊(請先詳閱測試計畫書說明四、業者端環境資訊章節)

1. 貴公司有 eCTD 軟體(打包功能及驗證功能)嗎？

☐有，軟體廠牌/產品名稱：_____

☐沒有，但自行尋找 eCTD 打包及提供驗證之協助廠商，無須創源生技支援

☐沒有，需創源生技支援。

2. 是否有使用過 ExPRESS 平台？

☐有，使用經驗豐富 ☐有，曾有使用經驗，但使用頻率低

☐沒有，從沒有使用過

3. 是否需要 ExPRESS 平台操作輔導或 eCTD 打包輔導？

☐需要，ExPRESS 平台操作及 eCTD 打包均需要輔導

☐需要，僅 eCTD 打包需要輔導

☐不需要，ExPRESS 平台操作及 eCTD 打包均無須輔導

4. 承第 3 題，勾選需要輔導之業者，且有外部連線支援之需求，但因資訊安全考量無法開放外部連線者，請提供貴公司可接受支援的方式(例：其他連線軟體 TeamViewer、AnyDesk)：_____

5. 本次送件測試，您還需要的其他支援或疑問。
