

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：莊佳穎
聯絡電話：27877428
傳真：33229527
電子郵件：leon@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年8月2日
發文字號：FDA藥字第1121408655號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署藥品查驗登記電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document, eCTD)系統平台，自即日起開放業者藥品上市後變更以eCTD送件，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本署已於110年11月22日以FDA藥字第1101411462號函函知，自111年1月1日起，開放業者藥品及生物藥品查驗登記新申請案(包含新成分、新療效、新複方、新劑型、新使用途徑、新使用劑量、新單位含量)使用藥品查驗登記電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document, eCTD)系統平台送件。
- 二、自即日起，不論該藥品許可證先前是否以eCTD送件，皆可使用eCTD申請藥品許可證上市後變更登記(毋須全項目進行建檔, Baseline)，惟該許可證後續變更皆須以eCTD方式送

件，歡迎業者多加利用eCTD送件。

三、使用eCTD送件者，仍應符合本署110年11月22日FDA藥字第1101411462號函規定。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

