

衛生福利部 公告

11561

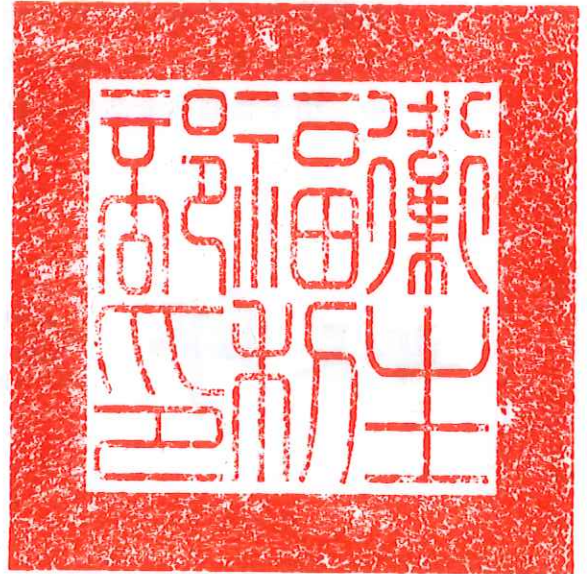
臺北市南港區昆陽街161-2號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國102年10月25日

發文字號：部授食字第1021453148號

附件：



主旨：公告新成分以外之新藥查驗登記申請自103年7月1日起依「通用技術文件（Common Technical Document，CTD）格式」辦理。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條

說明：

- 一、旨揭「通用技術文件（Common Technical Document，CTD）格式」已於101年7月24日署授食字第1011405725號公告在案，另新成分新藥查驗登記申請已自101年11月1日起實施。
- 二、廠商申請藥品查驗登記時，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向本部食品藥物管理署提出申請外，其所檢附資料應依「通用技術文件格式」呈現。若申請案件時未依該格式檢送或內容嚴重缺失，得視情況退件退費。

副本：臺灣製藥工業同業公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部食品藥物管理署



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

言

線