

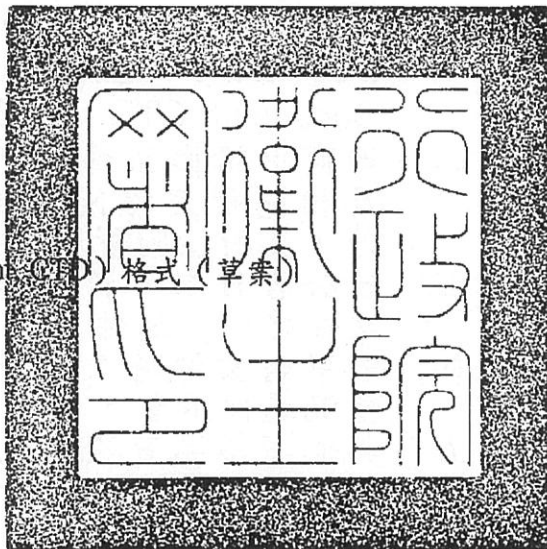
行政院衛生署 公告

張知公口利

發文日期：中華民國101年4月20日

發文字號：署授食字第1011403035號

附件：通用技術文件（Common Technical Document-CTD）格式（草案）



主旨：公告「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式」（草案）。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條。

公告事項：

一、主管機關：行政院衛生署

二、「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式」（草案），如附件。本案另載於行政院衛生署全球資訊網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）及行政院衛生署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「最新公告」網頁。

三、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起14日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

（二）地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號

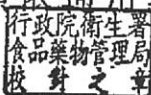
（三）電話：（02）27878246

（四）傳真：（02）27877498

（五）電子信箱：fiachen@fda.gov.tw

說明：

- 一、為順應世界潮流，與國際接軌，並促進藥品查驗登記審查作業，茲參考國際醫藥法規協合組織（International Conference on Harmonisation, ICH）之Common Technical Document，訂定「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式」（草案）如附件。
- 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署食品藥物管理局提出申請外，其所檢附資料應依「通用技術文件格式」呈現。
- 三、自公告日起，新成分新藥查驗登記申請須依「通用技術文件格式」送件。
- 四、若申請案件時未依附件格式檢送或內容嚴重缺失，得視情況退件退費。
- 五、其他類藥品查驗登記須依通用技術文件格式送件之實施日期，本署另行公告。



副本：台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、行政院衛生署食品藥物管理局

署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行