

藥品查驗登記電子通用技術文件指引

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 109 年 12 月 31 日

前言

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為順應世界潮流與國際接軌，加速藥品查驗登記審查作業及提升送件品質，並響應節能減碳，推動藥政管理電子化，於 101 年 10 月 15 日公告藥品查驗登記得使用電子送件(e-submission)，並於 104 年起建置藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(Express)，107 年開始鼓勵申請者線上申請藥品查驗登記相關案件。進一步，為推動我國採用國際醫藥法規協和會(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，以下簡稱 ICH)之電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document，以下簡稱 eCTD)格式，使申請者於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(Express)使用 eCTD 送件，特制定下列指引：

- 「藥品查驗登記電子通用技術文件指引(eCTD 文件指引)」：針對藥品查驗登記及上市後變更之送審文件，制定 eCTD 送件規範、建議及原則。
- 「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引(eCTD 文件驗證指引)」：驗證申請者製作的送件資料符合 eCTD 文件指引。

本次公告之「藥品查驗登記電子通用技術文件指引(eCTD 文件指引)」，適用範圍提供本署對新藥、生物藥、及學名藥藥品查驗登記及上市後變更之電子通用技術文件(eCTD)送件規範、建議及原則，除依

據 ICH 電子通用技術文件 3.2.2 版本(下稱 ICH eCTD Specification V3.2.2)敘述模組(Module)2 至 5 之外，另亦明確定義符合我國法規環境之模組 1 資訊，提供申請者如何建立送審資料、案件生命週期管理之模式，及傳送的必備資訊等。

申請者得據以將藥品查驗登記或藥品上市後變更須檢送之文件以電子化形式編輯發佈 (Publishing)、驗證 (Validation) 及送件 (Submission)。本署於接收到申請案件後進行驗證 (Validation) 及審查 (Review)。

指引沿革

初始編號	沿革	日期	新編號 110年1月
eCTD-R1	藥品查驗登記電子通用技術文件指引 初版	109年 12月31日	eCTD-R1
eCTD-R1	修正部分內容 <ul style="list-style-type: none"> ● 新增公開檔案 tw-regional.xsl。 ● 勘誤模組 1 之 tw-envelope 表格中將「Generic Drugs Application」更正為「Generic Drug Application」。 ● 勘誤表九節點 2.3 Description。 ● 更新表八、表九、表十、表十一之 Description 以與 ICH eCTD Specification V3.2.2 一致。 	110年2月 9日	eCTD-R1.1

目錄

藥品查驗登記電子通用技術文件指引	7
一、目的.....	7
二、適用範圍	8
三、一般原則	8
(一) eCTD 操作形式	8
(二) eCTD 模型結構	8
(三) 其他文件說明	10
(四) 電子通用技術文件驗證標準	10
(五) 電子通用技術文件製作	11
(六) eCTD 文件檔案格式	11
(七) 連結.....	15
(八) 光碟送件.....	15
四、生命週期管理	16
(一) 取號號碼.....	17
(二) 序列號碼 (Sequence).....	18
(三) 頁面標題(leaf title).....	19
(四) 送件屬性.....	19
五、電子通用技術文件內容	22
(一) 模組 1— tw-envelope 及行政資料	23
(二) 模組 2—通用技術文件摘要	32
(三) 模組 3—品質.....	34
(四) 模組 4—非臨床試驗報告	39
(五) 模組 5—臨床試驗報告	42
六、便攜式文件格式(PDF)規格	46
(一) 版本.....	46
(二) 限制.....	46
(三) 安全.....	46
(四) 文件大小.....	46
(五) 字體.....	47
(六) 字體大小.....	48
(七) 字體顏色使用	48
(八) 頁面方向.....	49
(九) 頁面大小和邊界	49
(十) 頁首和頁尾	49
(十一) 頁碼.....	50
(十二) 電子文件來源	50

(十三)	壓縮圖像，減少文件大小	51
(十四)	圖像顏色配對	51
(十五)	文件導引.....	51
(十六)	預設視圖設置	53
(十七)	優化.....	53
(十八)	XML 文件	53
(十九)	SVG 文件	53
(二十)	MOD 文件.....	54
七、上傳 eCTD 至藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台		54
附件一：Directory / File Structure for TW Module 1.....		55
附件二：TW eCTD M1 checksums 值		63
參考資料.....		63

藥品查驗登記電子通用技術文件指引

一、目的

隨資訊科技發展及文件傳送效率進步，為完善藥品管理生命週期文檔管理現代化，並加速藥品查驗登記審查作業及提升送件品質，ICH 提供了藥品查驗登記送件電子化的選項供申請者選擇。ICH 的 M4 及 M2 專家工作小組定義了通用技術文件及電子通用技術文件 (eCTD)，針對模組的組織、段落及文件進行描述，但其只包含模組 (Module)2 至 5，並以其為基礎製作電子送件規範，並未針對模組 1 之內容及行政資料進行描述。

為順應世界潮流與國際接軌，並響應節能減碳，本指引除依據 ICH eCTD Specification V3.2.2 電子通用技術文件 3.2.2 敘述模組 (Module)2 至 5 之外，另亦明確定義符合我國法規環境之模組 1 資訊，提供申請者如何建立送審資料、案件生命週期管理之模式，及傳送的必備資訊等。

申請者得據以將藥品查驗登記或藥品上市後變更須檢送之文件以電子化形式編輯發佈 (Publishing)、驗證 (Validation) 及送件 (Submission)。本署於接收到申請案件後進行驗證 (Validation) 及審查 (Review)。

二、適用範圍

本指引提供本署對新藥、生物藥、及學名藥藥品查驗登記及上市後變更之電子通用技術文件(eCTD)送件規範、建議及原則，另有關模組 2 至 5 文件規範及其他注意事項請參考 ICH eCTD Specification V3.2.2，本指引僅代表本署目前對於 eCTD 之審查考量，本署亦保留額外要求技術性資料之權利。

三、一般原則

(一)eCTD 操作形式

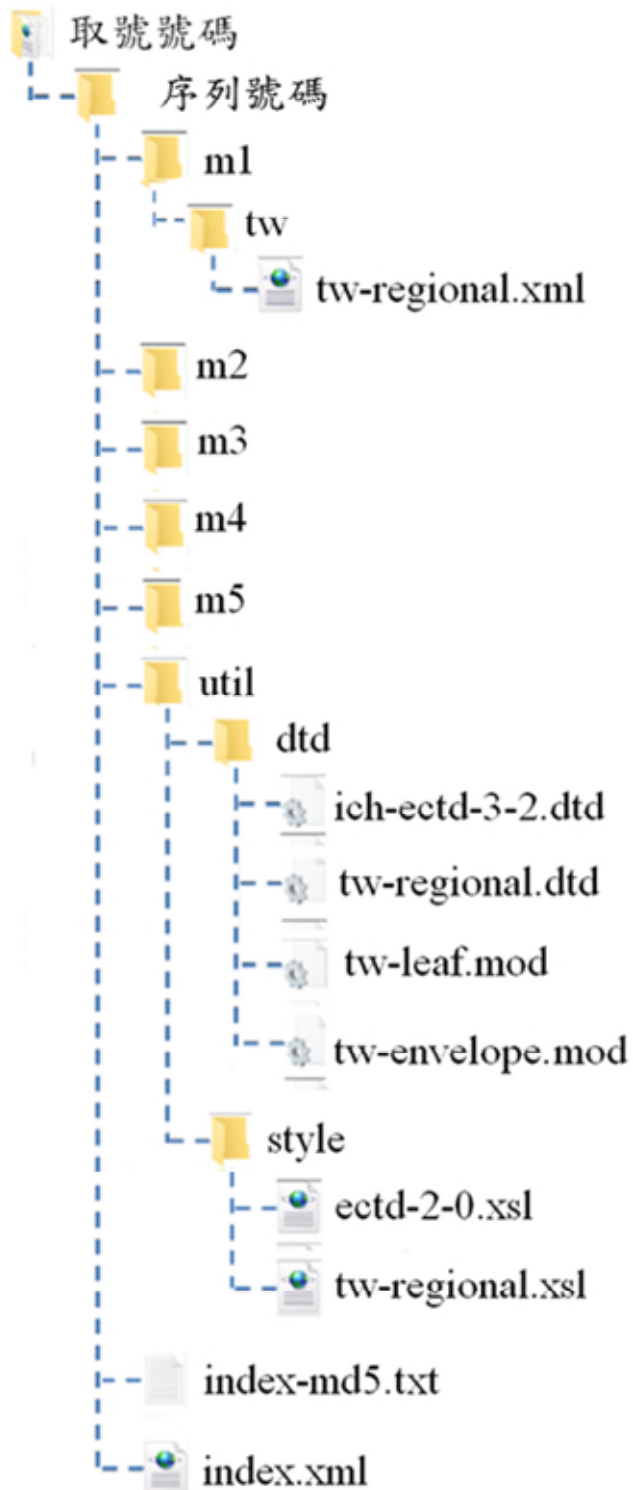
申請者將案件資訊提供給本署。eCTD 規範目前僅規定申請者至本署之單向傳輸，且重點為規定申請者與主管機關間之數據交換，並由申請者建立 eCTD 文件啟動該流程。在藥品整個生命週期裡，若一旦以電子通用技術文件格式送件，未來若有變更，將需以電子通用技術文件來更新或修改初始送件資料(例如：補充、修改及變更)，不得返回原本送件方式(含紙件送件)。

(二)eCTD 模型結構

申請藥品查驗登記送件資料，完整 eCTD 之模型結構如圖一所示，其中包括模組 1 至模組 5 之通用技術文件(m1- m5)資料夾，模組 1(m1)的 tw 資料夾包含 1 個區域性 XML 檔案(tw-

regional.xml 檔案), 1 個 util 資料夾(包含 dtd、style 資料夾), 1 個骨架文件(index.xml 檔案)及 1 個 MD5 檔案 (index-md5.txt)。

圖一：電子通用技術文件之模型結構



(三)其他文件說明

dtd 和 style 資料夾皆含 dtd、mod 及 xsl 等驗證檔案。dtd 資料夾中「ich-ectd-3-2.dtd」及 style 資料夾中「ectd-2-0.xsl」兩個檔案為 ICH 公布之針對電子通用技術文件骨架進行驗證。mod 是一種驗證規範之檔案格式，副檔名為.mod，功能用途同 dtd 檔(副檔名為.dtd)，均內含驗證規範。驗證時會同時引用多個 dtd 檔及 mod 檔進行檔案驗證。

另外「tw-envelope.mod」、「tw-leaf.mod」及「tw-regional.dtd」三個檔案為定義 tw-regional.xml 之結構。

(四)電子通用技術文件驗證標準

將描述驗證項目及其說明，並對於送件申請之資料進行電子通用技術文件標準電子化格式驗證，以利申請者製作出標準化之電子通用技術文件。有關電子通用技術文件驗證標準及送件前後之相關檢查，請參閱「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引(eCTD 文件驗證指引)」。

完整 eCTD 結構 MD5 檔案 (index-md5.txt)之 checksum 數值是「ich-ectd-3-2.dtd」、「ectd-2-0.xsl」、「tw-regional.dtd」、「tw-envelope.mod」、「tw-leaf.mod」及「tw-regional.xsl」的 checksum

數值，與模組 1 至模組 5 (m1- m5)各節點所上傳所有檔案

checksum 數值的總和。

「tw-regional.dtd」、「tw-envelope.mod」、「tw-leaf.mod」及「tw-regional.xsl」checksum 數值，請參閱附件二、TW eCTD M1 checksums 值。

「ich-ectd-3-2.dtd」、「ectd-2-0.xsl」checksum 數值，請參閱 ICH 網站公告。

「tw-envelope.mod」檔案、「tw-leaf.mod」檔案、「tw-regional.dtd」檔案及「tw-regional.xsl」檔案，請參閱本指引公告附加之檔案、Modularised DTD for TW Module 1。

(五) 電子通用技術文件製作

應依照 ICH eCTD 制定之技術規範，使用標準化之電子通用技

術文件格式來製作及送件。模組 4 及模組 5 使用 Node

Extension 的方式提供相關報告。有關電子通用技術文件送件之

方式及相關規範，請參考本署其他相關規定。

(六) eCTD 文件檔案格式

1. eCTD 送件文件的通用格式如下：

(1)敘述性：可攜式文件格式(PDF)。

(2)圖表：盡量使用 PDF 格式。若不能使用 PDF 時，請使用聯合圖像專家小組(JPEG)發表之圖形檔案格式(JPG 或 JPEG)、便攜式網路圖像格式(PNG)、可伸縮向量圖形(SVG)及圖形交換格式(GIF)。

(3)不應使用壓縮檔(例：RAR/ZIP)。

(4)為了盡可能統一使用格式，不建議使用其他格式。

2. 文件副檔名

(1)所有文件應有一個且僅有一個文件副檔名。文件副檔名應該用來表示文件的檔案格式，表一到表三舉出一些範例，表四到表五舉出副檔名正確以及錯誤範例。

表一：文件副檔名所代表檔案格式

文件檔名	格式
hello.pdf	PDF
hello.doc	DOC

(2)副檔名和檔案格式的關係如下表二及表三：

表二：IANA 系統命名法

副檔名	格式
text/css	css
text/html	html or htm
text/xml	xml
application/pdf	pdf
application/vnd.ms-excel	xls

副檔名	格式
image/jpeg	jpg
image/png	png
image/gif	gif

表三：非 IANA 系統命名法

副檔名	格式
DTD	dtd
XPT (SAS)	xpt
XSL	xsl
MOD	mod

(3)eCTD 送件文件可以使用未在網際網路號碼分配局

(IANA)註冊的格式。

(4)出現在表一~表三的檔案格式僅為範例，不代表該檔案格

式皆可用於製備 eCTD 送件資料。

(5)名稱：

名稱是下列字元組成的標記：

字母“a”至“z”[U+0061 to U+007A]

數字“0”至“9”[U+0030 to U+0039]

“-”[HYPHEN-MINUS, U+002D]

符號“U+”指的是統一的字元編碼標準[UNICODE]符號

表四：不帶有副檔名的名稱範例

正確名稱	備註
part-b	
myfile	
hello	
不正確名稱	備註
part a	不允許空格
my.filexml	不允許句點
hello:pdf	不允許冒號
part_a	不允許下底線
Parta	不允許大寫字母

表五：帶有副檔名的名稱範例：

正確名稱	備註
myfile.pdf	
hello.xml	
不正確名稱	備註
a part.pdf	不允許空格
Hello	不允許大寫字母及缺少副檔名
hello:xml	不允許冒號

單一資料夾或文件名稱最大長度為 64 個字元(包含副檔名)。在所有文件和目錄中僅可以使用小寫字母。該路徑最大長度為 230 個字元，包含文件名稱跟副檔名。這使得可以在審查環境中添加 26 個字元到路徑。關於最大路徑長度的其他限制請參閱「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證

指引(eCTD 文件驗證指引)」。如果路徑超過 230 個字元限制，則由申請者創建的資料夾名稱進行縮減。

(6)字元編碼

字元編碼(字元集)優先順序：

Unicode UTF-8、Unicode 16 位[ISO-10646]。

ISO-8859-1(拉丁語-1)或有關的 ISO-8859-x；例如，希臘語 ISO-8859-7。

(七)連結

在 eCTD 中，同一序列可以使用超連結作為 eCTD 中模組 1 至模組 5 之交叉引用，允許同一申請案(相同取號號碼)跨序列之交叉引用，但不允許跨申請案(不同取號號碼)之交叉引用。在 eCTD 文件中，物件之間的連結是相對的，其目的是使 eCTD 送件文件獨立。由申請者引入所有的參考文件包含在送件文件中。

(八)光碟送件

1. 光碟的選擇

目前只能接受一次性寫入的單面光碟(例：CD-R、DVD-R、DVD+R 等)，不得使用雙面 DVD。

2. 遞交方式

申請者製備好的 eCTD 送件資料使用光碟方式遞交到本署後，將不會歸還給申請者，在無法讀取及驗證(Validation)失

敗等情況下，本署將銷毀該份光碟。本署將送件資料上傳至審查系統後，光碟儲存一段時間後將被銷毀，亦不會歸還給申請者。

不得對光碟中的申請資料設置密碼保護，以利進行後續之審查。

遞交之光碟僅需包含當下該次送件要遞交的序列，不應該包含先前已經遞交給本署的前次序列。

3. 無病毒聲明

本署接到光碟eCTD送件後將進行掃毒，若發現病毒該案將無法成案。以光碟送件申請者另外需於模組一的m1.17 Other處提供無病毒聲明/掃毒報告。

4. 光碟封面應以清晰工整字體敘述下列資訊(但不限於此)

- (1). 取號號碼
- (2). 申請類型
- (3). 序列
- (4). 申請年月
- (5). 申請者名及連絡電話

四、生命週期管理

為強化生命週期管理，在送件時將使用取號號碼及序列號碼將同藥品、不同申請案進行管理，且使用電子通用技術文件格式送件後，未來若有變更，仍須以電子通用技術文件格式送件，不得返回原本送件方式(含紙件送件)，其相關說明如下及圖二：

(一)取號號碼

由於藥品查驗登記，其藥品可能尚未核准及持有許可證字號。為完善藥品全生命週期管理，因此在首次使用 eCTD 送件申請時，無論此時是否已有許可證字號，皆可由本署系統提供取號號碼，此編號為該藥品永久編號，而在獲得許可證字號之後或原已持有許可證字號，該取號號碼於系統中可與許可證字號對應，做為日後查詢及管理。取號號碼規則如下所示：

西元年份(4 位數字)+月份(2 位數字)+日期(2 位數字)+流水號
(2 位數字)

範例：

單一劑量：該次案件於 2020 年 10 月 10 日提出申請，為當天第 2 件產品首次使用 eCTD 申請案，其案件取號號碼編號為：2020101002。

高低劑量：若該成分包含高低劑量，於本署系統取得取號號碼後，在模組 1 「invented-name」的「code」欄位註明劑量名稱，規則為西元年份(4 位數字)+月份(2 位數字)+日期(2 位數字)+流水號(2 位數字)+劑量名稱，例如:該次案件於 2020 年 10 月 10 日提出申請，為當天第 2 件產品首次使用 eCTD

申請案，並包含 10mg 以及 20mg 兩種劑量，「code」欄位範

例如下: 202010100210mg、202010100220mg。

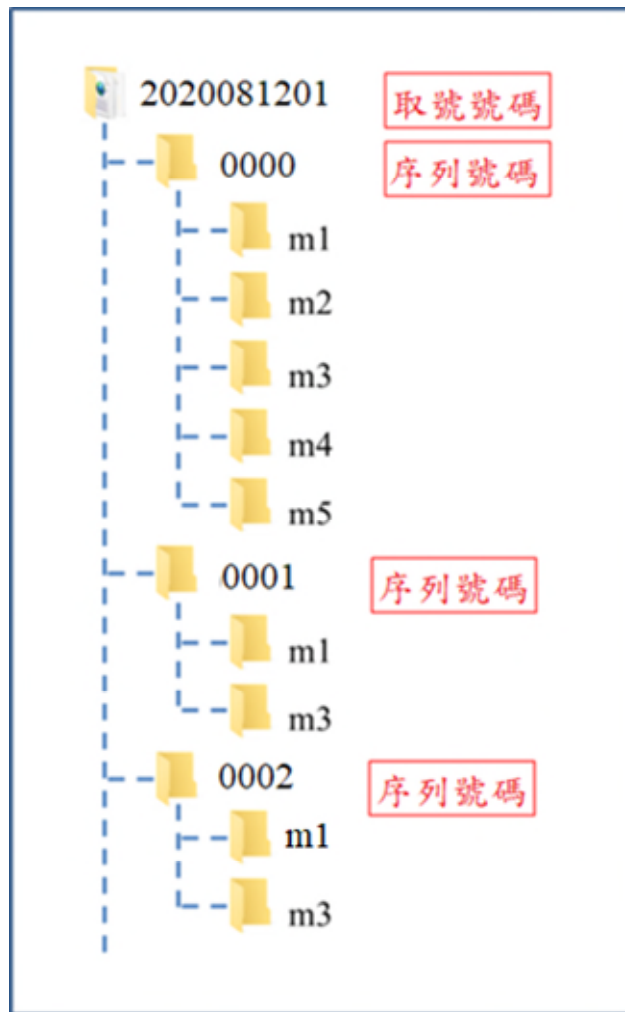
(二) 序列號碼 (Sequence)

序列號碼為每次送件申請案之編號，且序列號碼應由四位數字組成，每次送件申請都有一個序列號碼，查驗登記初次送件申請應由 0000 開始，每次送件應逐次將序列號碼加 1，送件序列不得跳號，申請者送件需先內部協調送件次序，並在模組 1 tw-envelope 提供序列描述供參。如表六所列範例。(若仍有不足可利用 M1.17 補充)

表六：相關序列之應用範例

序列	相關序列	序列描述
0000	0000	新藥查驗登記
0001	0000	對序列 0000 之補件回復
0002	0002	檢驗規格變更
0003	0003	新增適應症
0004	0003	對序列 0003 之補件回復
0005	0002	對序列 0002 之補件回復

圖二：電子通用技術文件之生命週期管理



(三) 頁面標題(leaf title)

頁面標題(leaf title)為模組 1 至 5 內之文件標題描述，所有模組都應包含描述性的電子通用技術文件頁面標題，這些頁面標題應為簡短、有意義且明確表明每份文件的內容。

(四) 送件屬性

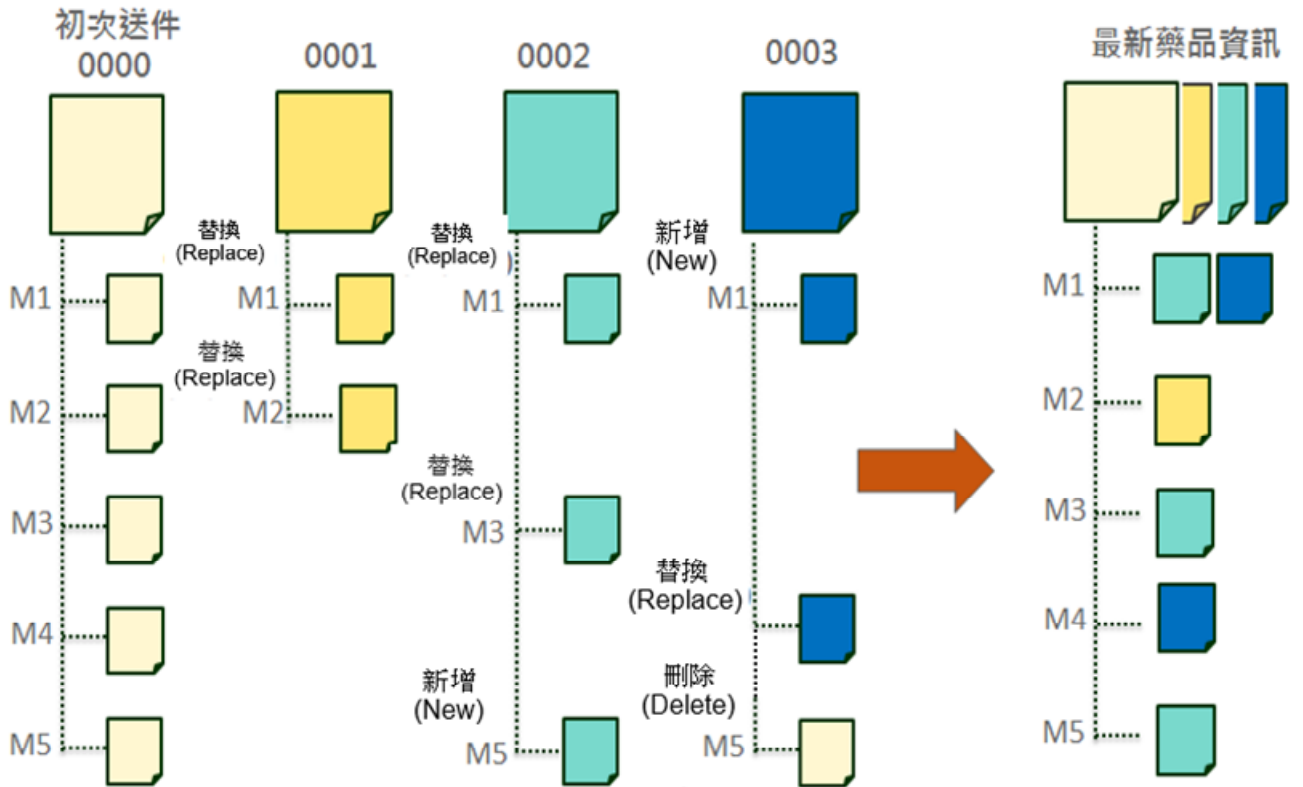
送件屬性是申請送件中每個獨立子元件的關鍵，送件屬性類別請參考表七，申請者使用送件屬性向本署說明申請者在該次送

件之文件中準備如何使用子元件。送件屬性描述為使申請者了解與國際法規協和化之藥品查驗登記送件方式藥品的生命週期管理期間後續送交文件子元件之間的關係，送件屬性有三種形式，分別為新增(New)、替換(Replace)及刪除>Delete)。首次送件的文件中所有的子元件都是送件屬性中的新增，在第二次、第三次和隨後的送件文件中，所送件子元件會與原先所送件子元件之間有關或無關，而具有不同的送件屬性；表七描述送件屬性的定義，圖三描述送件屬性與最新藥品資訊之關係。

表七：屬性操作類別

送件屬性類別	定義
新增(New)	子元件與先前 eCTD 送件子元件無關。在一個 eCTD 元件中可能有多個新增送件屬性之子元件，無論是初始申請序列或其他於生命週期申請之序列。
替換(Replace)	使用新的子元件替換舊有的子元件。
刪除>Delete)	刪除現有子元件。由於沒有文件送件，校驗和屬性值將會是空的，即雙引號之間無輸入內容 (“”)

圖三：送件屬性送件屬性及最新藥品資訊之關係



五、電子通用技術文件內容

為使藥品查驗登記送件與國際法規協和化且加速審查流程，電子通用技術文件之模組 1 為我國行政資料，模組 2 至 5 文件規範與 ICH Specification V3.2.2 一致，模組 1-5 所應檢附之資料依藥品查驗登記準則辦理，其他注意事項請參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範(ICH eCTD V3.2.2)。

(一) 模組 1— tw-envelope 及行政資料

1. tw-envelope

使用 eCTD 送件軟體製備送件資料，需在軟體中登打 tw-envelope 規範之資料。

除了「Drug permit license」之外，其餘欄位均為必填欄位，

Element	Attribute	Description/Instructions					Example	Occurrence
tw-envelope		Root element that provides meta-data for the submission.					NA	Unique
Identifier		本欄位填入UUID，相同的UUID將用於eCTD送件申請的所有序列					NA	Unique
submission		Provides administrative information associated with the submission.					N/A	Unique
	type	Tier1 <input type="checkbox"/> 國產 (Domestic) <input type="checkbox"/> 輸入 (Import) <input type="checkbox"/> 外銷 (Export Only)	Tier2 新藥查驗登記 (New Drugs Application)	Tier3 <input type="checkbox"/> 處方 (Prescription) <input type="checkbox"/> 非處方 (Over The Counter, OTC) <input type="checkbox"/> 管制藥品 (Controlled Drugs) <input type="checkbox"/> 核子醫學	Tier4 <input type="checkbox"/> 新成分 (New Chemical Entity, NCE) <input type="checkbox"/> 新療效 (New Indication) <input type="checkbox"/> 新複方 (New Combination) <input type="checkbox"/> 新劑型 (New	Tier5	國產 (Domestic)- 新藥查驗登記 (New Drugs Application)- 處方 (Prescription)- 新成分 (New Chemical Entity, NCE)	Unique

			(Nuclear Medicine) <input type="checkbox"/> 其他 (Others)	Dosage Form) <input type="checkbox"/> 新使用途徑 (New Administration) <input type="checkbox"/> 新使用劑量 (New Dosage)			
				<input type="checkbox"/> 新單位含量 (New Strength) <input type="checkbox"/> 其他 (Others)			
		生物藥品查驗登記 (Biological Drugs Application)	<input type="checkbox"/> 生物藥品 (Biological Drugs) <input type="checkbox"/> 生物相似性藥品 (Biosimilar Drugs) <input type="checkbox"/> 再生醫療製劑 (Regenerative Medicine)	<input type="checkbox"/> 基因工程藥品 (Genetic Engineering) <input type="checkbox"/> 疫苗藥品 (Vaccine) <input type="checkbox"/> 人用血漿藥品 (Plasma Derivative) <input type="checkbox"/> 細胞治療製劑 (Cell Therapy) <input type="checkbox"/> 基因治療製劑 (Gene Therapy) <input type="checkbox"/> 組織工程製劑 (Tissue Engineering) <input type="checkbox"/> 過敏原藥品 (Allergen) <input type="checkbox"/> 其他 (Others)	<input type="checkbox"/> 新成分 (New Chemical Entity, NCE) <input type="checkbox"/> 新療效 (New Indication) <input type="checkbox"/> 新複方 (New Combination) <input type="checkbox"/> 新劑型 (New Dosage Form) <input type="checkbox"/> 新使用途徑 (New Administration) <input type="checkbox"/> 新使用劑量 (New Dosage) <input type="checkbox"/> 新單位含量 (New Strength) <input type="checkbox"/> 其他 (Others)		
		學名藥查驗登記 (Generic Drug Application)	<input type="checkbox"/> 處方 (Prescription) <input type="checkbox"/> 非處方 (Over The Counter, OTC) <input type="checkbox"/> 管制藥品 (Controlled Drugs)	<input type="checkbox"/> 監視 (Safety Monitoring) <input type="checkbox"/> 非監視 (Non-Safety Monitoring) <input type="checkbox"/> 其他 (Others)	<input type="checkbox"/> 符合基準 (Comply with OTC Criteria) <input type="checkbox"/> 不符合基準		

			原料藥(Active Pharmaceutical Ingredient)	<input type="checkbox"/> 管制藥品 (Controlled Drugs) <input type="checkbox"/> 其他 (Others)	<input type="checkbox"/> (Not Comply with OTC Criteria) <input type="checkbox"/> 其他 (Others)		
--	--	--	---------------------------------------	--	---	--	--

Element	Attribute	Description/Instructions	Example	Occurrence
	目的 objective	<p>說明該次送件之主要目的，有(1)新申請案；(2)變更；(3)展延；(4)註銷。</p> <p>The high-level handling of the information submitted as part of variation(s) and extension applications. The following are the valid values:</p> <p>(1) New: A new submission with the pre-assigned application number.</p> <p>(2) Change: A subsequent submission in order to make any variation in comparison to previous submission.</p> <p>(3) Extension: An activity to apply for extension of drug permit license.</p> <p>(4) Expiration: An activity to apply for cancellation of drug permit license.</p>	New	Unique
submission-unit	送件種類 type	<p>說明該次送件較詳細的子活動，有(1)首次送件、(2)驗證回復、(3)回復、(4)附加訊息、(5)更正、(6)格式轉換。</p> <p>Submission unit type describes the content at a lower level (a “sub-activity”) which is submitted in relation to a defined regulatory activity. The following are the valid values:</p> <p>(1) initial: Initial submission to start any regulatory activity</p>	response	Unique

		<p>(2) validation-response: For rectifying business validation issues.</p> <p>(3) response: submission unit type that contains the response to any kind of question, out-standing issues information requested by the agency</p> <p>(4) additional-info: Other additional Information (could include, for example, missing files) and should only be used, if validation-response or response is not suitable</p> <p>(5) corrigendum: Correction to the published annexes in the national procedure (usually shortly after approval)</p> <p>(6) reformat: Intended to support the reformatting of an existing submission application from any format to eCTD, i.e. a baseline eCTD submission containing no content change and which will not be subject to review (see example below). This type will always be used together with the submission type 'none'.</p>		
Element	Attribute	Description/Instructions	Example	Occurrence
申請者 applicant	name	<p>遞交eCTD申請的公司名。</p> <p>The name of the company submitting the eCTD.</p>	Pharma Company Ltd.	Unique
	Corporate Certification Authority	<p>公司的工商憑證IC卡號。</p> <p>Applicants should use Corporate Certification Authority IC Card for submission.</p>	MG0000000000000005	Unique
	phone number	<p>公司電話。</p> <p>Phone number of the company.</p>		Repeatable
	Email address	<p>公司電子郵件信箱。</p> <p>Email address of the company.</p>		Repeatable

程序 procedure	送件程序種類 type	送件程序。目前台灣僅有一項「國家程序」，為預設值。 Defines the procedure in use with the submission (1) national (default and the only option to be chosen)	national	Unique
-----------------	----------------	--	----------	---------------

Element	Attribute	Description/Instructions	Example	Occurrence
invented- name	藥品名稱。 name	The name of the medicinal product.	WonderPill	Repeatable
	藥品許可證。 Drug permit license	Each drug permit license is defined by unique invented name, dose and ingredient. Drug permit license need to be provided by applicants only when submission objective is 'change' or 'extension'.	<u>衛署藥製字第 001375號</u>	Repeatable
	取號號碼 pre- assigned application number	填寫在署內系統取得的取號號碼。 The number as the evidence of permission to submit. (e.g. YYYYMMDD##)	2020031101	Unique
	高低劑量對照 code	填寫在署內系統取得的取號號碼，並加上高低劑量。 The code to link drug permit license. (e.g. YYYYMMDD##DOSE)	202003110150 mg	Repeatable
主成分 inn		活性成分的通用名稱。 International Non-proprietary Name, used to identify pharmaceutical substances or active pharmaceutical ingredients. Each INN is a unique name that is globally recognized and is public property. A non-proprietary	Pioglitazone hydrochloride	Repeatable

		name is also known as a generic name.		
序列 sequence		This is the sequence number of the submission – this should start at 0000 for the initial submission, and then increase incrementally with each subsequent submission related to the same product, e.g. 0000, 0001, 0002, 0003, etc.	0000	Unique

Element	Attribute	Description/Instructions	Example	Occurrence
相關序列 related- sequence		與該次送件相關的先前序列。 This is the sequence number of previous submission(s) to which this submission relates, e.g. the responses to questions to a particular variation. In the case of submission unit types ‘initial’ and ‘reformat’, related sequence is identical to the sequence number.	0001	Repeatable
序列描述 submission- description		對於送件內容進行描述。 This element is used to provide a free text description of the submission.	Response to D120 LOQ	Unique

2. 行政資料

模組 1 有關行政資料之文件應放於 m1 資料夾中，其中節點請

參閱下表八。其節點、頁面標題及檔名請參閱附件一、

Directory / File Structure for TW Module 1。

表八、模組 1—行政資料及處方資訊

節點	Description	說明	備註
1	m1 Administrative Information and Prescribing Information	m1 行政資料及處方資訊	
1.1	m1.1 Official Letter and Document	m1.1 公文及相關表單	✓
1.1.1	m1.1.1 Application Form / Official Letter	m1.1.1 藥品查驗登記申請書/變更登記申請書/公文/展延申請書	△
1.1.2	m1.1.2 Type of Application Form (TBD)	m1.1.2 案件類別表	✓
1.1.3	m1.1.3 Regulatory Information Form (TBD)	m1.1.3 案件基本資料表	✓
1.1.4	m1.1.4 Refuse to File Checklist	m1.1.4 RTF 查檢表	△
1.1.5	m1.1.5 Data Exclusivity and Domestic/Foreign Clinical Study Information Form	m1.1.5 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表	△
1.1.6	m1.1.6 Patent Information	m1.1.6 專利資訊	△
1.1.7	m1.1.7 Declaration form of the status of pharmaceutical patents	m1.1.7 藥品專利狀態聲明表	△
1.1.8	m1.1.8 Receipt	m1.1.8 繳費收據	△
1.2	m1.2 Affidavit	m1.2 切結書	
1.2.1	m1.2.1 Affidavit A	m1.2.1 切結書(甲)	△
1.2.2	m1.2.2 Affidavit B	m1.2.2 切結書(乙)	△

節點	Description	說明	備註
1.2.3	m1.2.3 Affidavit C	m1.2.3 切結書(丙)	△
1.3	m1.3 Labeling and Artwork	m1.3 標籤仿單	
1.3.1	m1.3.1 Labeling	m1.3.1 仿單	△
1.3.1.1	m1.3.1.1 Chinese Labeling	m1.3.1.1 中文仿單	△
1.3.1.2	m1.3.1.2 English Labeling	m1.3.1.2 英文仿單	△
1.3.1.3	m1.3.1.3 Origin Labeling	m1.3.1.3 原文仿單	△
1.3.2	m1.3.2 Medical/patient information, medication guides	m1.3.2 醫護/病人信息，藥物指南	△
1.3.3	m1.3.3 Labeling Change Comparison	m1.3.3 仿單變更對照	
1.3.3.1	m1.3.3.1 Change Comparison	m1.3.3.1 變更對照	△
1.3.3.2	m1.3.3.2 Labeling history	m1.3.3.2 變更歷史紀錄	△
1.3.4	m1.3.4 Artwork (Mock-up)	m1.3.4 標籤、外盒、鋁箔 (彩色印刷取代印妥包材)	
1.3.4.1	m1.3.4.1 Container labels	m1.3.4.1 標籤	△
1.3.4.2	m1.3.4.2 Outer package	m1.3.4.2 外盒	△
1.3.4.3	m1.3.4.3 aluminium foil package	m1.3.4.3 鋁箔	△
1.3.4.4	m1.3.4.4 Auxiliary/Medical Devices	m1.3.4.4 輔助/醫材設備	△
1.3.5	m1.3.5 Reference Labeling	m1.3.5 仿單依據	△
1.3.6	m1.3.6 Product Appearance	m1.3.6 產品外觀	△
1.4	m1.4 Certificate/License	m1.4 證照	△
1.4.1	m1.4.1 Pharmaceutical Company Certificate	m1.4.1 藥商許可執照	
1.4.2	m1.4.2 Business Registration or Certificate	m1.4.2 公司登記或商業登記之證明文件	
1.4.3	m1.4.3 Product License	m1.4.3 藥品許可證	△
1.4.4	m1.4.4 Local Manufacturing Certificate	m1.4.4 國產工廠登記核准證明	△
1.4.5	m1.4.5 GDP Approval Letter	m1.4.5 符合藥品優良運銷規範(GDP)之證明文件/核備函	△

節點	Description	說明	備註
1.5	m1.5 Letter of Authorization	m1.5 委託書	△
1.6	m1.6 Reference Country Approval	m1.6 參考國家核准證明	△
1.6.1	m1.6.1 Certificate of Pharmaceutical Product	m1.6.1 製售證明	△
1.6.2	m1.6.2 Free Sale Certificate / Official Fomulary	m1.6.2 採用證明 / 公定書	△
1.7	m1.7 Formulation Basis	m1.7 處方依據	△
1.8	m1.8 GMP Certificate / Approval Letter	m1.8 符合藥品優良製造規範(GMP)之證明文件/核備函	△
1.9	m1.9 Bridging Study Evaluation	m1.9 銜接性試驗評估	△
1.10	m1.10 Local Clinical Study Status	m1.10 國內臨床試驗現況	△
1.11	m1.11 Local Bioavailability / Bioequivalence Study Status	m1.11 國內 BA/BE 試驗現況	△
1.12	m1.12 Contract Manufacturing	m1.12 委託製造	
1.12.1	m1.12.1 Application Form for Contract Manufacture	m1.12.1 委託製造申請函	△
1.12.2	m1.12.2 Copy of Contract Manufacturing Agreement	m1.12.2 委託製造契約書影本	△
1.12.3	m1.12.3 Description of Contract Manufacturing Process	m1.12.3 說明製程之分段委託製造情形之資料	△
1.13	m1.13 Risk Management Plan	m1.13 風險管理計畫書	△
1.14	m1.14 DMF Approval Letter	m1.14 DMF 核備函	△
1.15	m1.15 Designation Approval Letter	m1.15 認定核備函	△

節點	Description	說明	備註
1.16	m1.16 Assessment Report from Reference Agency	m1.16 其他國家審查報告	△
1.17	m1.17 Others	m1.17 其他	△

△：表示檢附資料視個案而定，申請者若判斷不需檢附，仍可通過驗證，本署將視審查需求以補件方式通知申請者。

☑：表示必檢附之資料

(二) 模組 2—通用技術文件摘要

此模組中文件應以 PDF 格式提供。模組 2(表九)的資料夾名稱應為 m2，有關通用技術文件摘要之模組 2 文件應放於 m2 資料夾中，其中節點、頁面標題及檔名應參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範(ICH eCTD Specification V3.2.2, Appendix 4: File Organization for the eCTD)。

表九、模組 2—通用技術文件摘要

節點	Description	說明	備註
2	m2 common technical document summaries	m2 通用技術文件摘要	
2.2	m2.2 introduction	m2.2 前言	
2.3	m2.3 quality overall summary	m2.3 品質概要	
2.3	m2.3 introduction	m2.3 簡介	
2.3.s	m2.3.s drug substance	m2.3.s 原料藥	
2.3.p	m2.3.p drug product	m2.3.p 藥品	△
2.3.a	m2.3.a appendices	m2.3.a 附錄	△
2.3.r	m2.3.r regional information	m2.3.r 區域性資料	
2.4	m2.4 nonclinical overview	m2.4 非臨床總論	
2.5	m2.5 clinical overview	m2.5 臨床總論	

節點	Description	說明	備註
2.6	m2.6 nonclinical written and tabulated summaries	m2.6 非臨床列表概要表	
2.6.1	m2.6.1 introduction	m2.6.1 簡介	
2.6.2	m2.6.2 pharmacology written summary	m2.6.2 藥理學概要	
2.6.3	m2.6.3 pharmacology tabulated summary	m2.6.3 藥理學列表概要	
2.6.4	m2.6.4 pharmacokinetics written summary	m2.6.4 藥動學概要	
2.6.5	m2.6.5 pharmacokinetics tabulated summary	m2.6.5 藥動學列表概要	
2.6.6	m2.6.6 toxicology written summary	m2.6.6 毒理學概要	
2.6.7	m2.6.7 toxicology tabulated summary	m2.6.7 毒理學列表概要	
2.7	m2.7 clinical summary	m2.7 臨床概要	
2.7.1	m2.7.1 summary of biopharmaceutic studies and associated analytical methods	m2.7.1 生物藥劑試驗與其相關分析方法概要	
2.7.2	m2.7.2 summary of clinical pharmacology studies	m2.7.2 臨床藥理試驗概要	
2.7.3	m2.7.3 summary of clinical efficacy	m2.7.3 臨床療效概要	
2.7.4	m2.7.4 summary of clinical safety	m2.7.4 臨床安全性概要	
2.7.5	m2.7.5 literature references	m2.7.5 參考文獻	
2.7.6	m2.7.6 synopses of individual studies	m2.7.6 個別研究摘要	

△：表示檢附資料視個案而定，申請者若判斷不需檢附，仍可通過驗證，本署將視審查需求以補件方式通知申請者。

(三) 模組 3—品質

模組 3(表十)的資料夾名稱應為 m3，有關品質通用技術文件之模組 3 文件應放於 m3 資料夾中，其中節點、頁面標題及檔名應參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範(ICH eCTD specification V3.2.2, Appendix 4: File Organization for the eCTD)。

有關 3.2.r 之區域性資料請置入製程管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄。

模組 3 不允許使用 Node Extension，節點 3.2A、3.2R 及 3.3 除外。

表十、模組 3—品質

節點	Description	說明	備註
3	m3 quality	m3 品質	
3.2	m3.2 body of data	m3.2 數據資料內容	
3.2.s	m3.2.s drug substance [Drug Substance Name] [Manufacturer]	m3.2.s 原料藥	
3.2.s.1	m3.2.s.1 general information (name, manufacturer)	m3.2.s.1 一般資料	
3.2.s.1.1	m3.2.s.1.1 nomenclature (name, manufacturer)	m3.2.s.1.1 命名	
3.2.s.1.2	m3.2.s.1.2 structure (name, manufacturer)	m3.2.s.1.2 結構	
3.2.s.1.3	m3.2.s.1.3 general properties (name, manufacturer)	m3.2.s.1.3 一般性質	
3.2.s.2	m3.2.s.2 manufacture (name, manufacturer)	m3.2.s.2 製造	

節點	Description	說明	備註
3.2.s.2.1	m3.2.s.2.1 manufacturer(s) (name, manufacturer)	m3.2.s.2.1 製造廠	
3.2.s.2.2	m3.2.s.2.2 description of manufacturing process and process controls (name, manufacturer)	m3.2.s.2.2 製程及製程管制之描述	
3.2.s.2.3	m3.2.s.2.3 control of materials (name, manufacturer)	m3.2.s.2.3 物料管制	
3.2.s.2.4	m3.2.s.2.4 controls of critical steps and intermediates (name, manufacturer)	m3.2.s.2.4 關鍵步驟及中間體管制	
3.2.s.2.5	m3.2.s.2.5 process validation and/or evaluation (name, manufacturer)	m3.2.s.2.5 製程確效及/或評估	
3.2.s.2.6	m3.2.s.2.6 manufacturing process development (name, manufacturer)	m3.2.s.2.6 製程開發	
3.2.s.3	m3.2.s.3 characterisation (name, manufacturer)	m3.2.s.3 特徵及結構鑑定	
3.2.s.3.1	m3.2.s.3.1 elucidation of structure and other characteristics (name, manufacturer)	m3.2.s.3.1 結構解析及其他特徵	
3.2.s.3.2	m3.2.s.3.2 impurities (name, manufacturer)	m3.2.s.3.2 不純物	
3.2.s.4	m3.2.s.4 control of drug substance (name, manufacturer)	m3.2.s.4 原料藥管制	
3.2.s.4.1	m3.2.s.4.1 specification (name, manufacturer)	m3.2.s.4.1 規格	
3.2.s.4.2	m3.2.s.4.2 analytical procedures (name, manufacturer)	m3.2.s.4.2 分析方法	
3.2.s.4.3	m3.2.s.4.3 validation of	m3.2.s.4.3 分析方法確效	

節點	Description	說明	備註
	analytical procedures (name, manufacturer)		
3.2.s.4.4	m3.2.s.4.4 batch analyses (name, manufacturer)	m3.2.s.4.4 批次分析	
3.2.s.4.5	m3.2.s.4.5 justification of specification (name, manufacturer)	m3.2.s.4.5 規格合理性之 依據	
3.2.s.5	m3.2.s.5 reference standards or materials (name, manufacturer)	m3.2.s.5 對照標準品或對 照物質	
3.2.s.6	m3.2.s.6 container closure system (name, manufacturer)	m3.2.s.6 容器封裝系統	
3.2.s.7	m3.2.s.7 stability (name, manufacturer)	m3.2.s.7 安定性	
3.2.s.7.1	m3.2.s.7.1 stability summary and conclusions (name, manufacturer)	m3.2.s.7.1 安定性概要及 結論	
3.2.s.7.2	m3.2.s.7.2 post-approval stability protocol and stability commitment (name, manufacturer)	m3.2.s.7.2 核准後安定性 試驗計畫書及承諾	
3.2.s.7.3	m3.2.s.7.3 stability data (name, manufacturer)	m3.2.s.7.3 安定性數據	
3.2.p	m3.2.p drug product (name, dosage form)	m3.2.p 藥品	
3.2.p.1	m3.2.p.1 description and composition of the drug product (name, dosage form)	m3.2.p.1 藥品性狀及配方 組成	△
3.2.p.2	m3.2.p.2 pharmaceutical development (name, dosage form)	m3.2.p.2 藥劑開發	
3.2.p.3	m3.2.p.3 manufacture (name, dosage form)	m3.2.p.3 製造	
3.2.p.3.1	m3.2.p.3.1 manufacturer(s) (name, dosage form)	m3.2.p.3.1 製造廠	△

節點	Description	說明	備註
3.2.p.3.2	m3.2.p.3.2 batch formula (name, dosage form)	m3.2.p.3.2 批次配方	△
3.2.p.3.3	m3.2.p.3.3 description of manufacturing process and process controls (name, dosage form)	m3.2.p.3.3 製程及製程管制之描述	△
3.2.p.3.4	m3.2.p.3.4 controls of critical steps and intermediates (name, dosage form)	m3.2.p.3.4 關鍵步驟及中間體管制	△
3.2.p.3.5	m3.2.p.3.5 process validation and/or evaluation (name, dosage form)	m3.2.p.3.5 製程確效及/或評估	△
3.2.p.4	m3.2.p.4 control of excipients (name, dosage form)	m3.2.p.4 賦形劑管制	
3.2.p.4.1	m3.2.p.4.1 specifications (name, dosage form)	m3.2.p.4.1 規格	△
3.2.p.4.2	m3.2.p.4.2 analytical procedures (name, dosage form)	m3.2.p.4.2 分析方法	△
3.2.p.4.3	m3.2.p.4.3 validation of analytical procedures (name, dosage form)	m3.2.p.4.3 分析方法確效	△
3.2.p.4.4	m3.2.p.4.4 justification of specifications (name, dosage form)	m3.2.p.4.4 規格合理性之依據	
3.2.p.4.5	m3.2.p.4.5 excipients of human or animal origin (name, dosage form)	m3.2.p.4.5 人或動物來源的賦形劑	△
3.2.p.4.6	m3.2.p.4.6 novel excipients (name, dosage form)	m3.2.p.4.6 新賦形劑	△
3.2.p.5	m3.2.p.5 control of drug product (name, dosage form)	m3.2.p.5 藥品管制	
3.2.p.5.1	m3.2.p.5.1 specification(s)	m3.2.p.5.1 規格	△

節點	Description	說明	備註
	(name, dosage form)		
3.2.p.5.2	m3.2.p.5.2 analytical procedures (name, dosage form)	m3.2.p.5.2 分析方法	△
3.2.p.5.3	m3.2.p.5.3 validation of analytical procedures (name, dosage form)	m3.2.p.5.3 分析方法確效	△
3.2.p.5.4	m3.2.p.5.4 batch analyses (name, dosage form)	m3.2.p.5.4 批次分析	△
3.2.p.5.5	m3.2.p.5.5 characterisation of impurities (name, dosage form)	m3.2.p.5.5 不純物特徵及結構鑑定	△
3.2.p.5.6	m3.2.p.5.6 justification of specifications (name, dosage form)	m3.2.p.5.6 規格合理性之依據	△
3.2.p.6	m3.2.p.6 reference standards or materials (name, dosage form)	m3.2.p.6 對照標準品或對照物質	△
3.2.p.7	m3.2.p.7 container closure system (name, dosage form)	m3.2.p.7 容器封裝系統	△
3.2.p.8	m3.2.p.8 stability (name, dosage form)	m3.2.p.8 安定性	
3.2.p.8.1	m3.2.p.8.1 stability summary and conclusion (name, dosage form)	m3.2.p.8.1 安定性概要及結論	△
3.2.p.8.2	m3.2.p.8.2 post-approval stability protocol and stability commitment (name, dosage form)	m3.2.p.8.2 核准後安定性試驗計畫書及承諾	△
3.2.p.8.3	m3.2.p.8.3 stability data (name, dosage form)	m3.2.p.8.3 安定性數據	△
3.2.a	m3.2.a appendices	m3.2.a 附錄	
3.2.a.1	m3.2.a.1 facilities and equipment (name, manufacturer)	m3.2.a.1 設備及儀器	△
3.2.a.2	m3.2.a.2 adventitious	m3.2.a.2 外源因子之安全	△

節點	Description	說明	備註
	agents safety evaluation (name, dosage form, manufacturer)	評估	
3.2.a.3	m3.2.a.3 excipients	m3.2.a.3 賦形劑	△
3.2.r	m3.2.r regional information	m3.2.r 區域性資料	△
3.3	m3.3 literature references	m3.3 參考文獻	

△：表示檢附資料視個案而定，申請者若判斷不需檢附，仍可通過驗證，本署將視審查需求以補件方式通知申請者。

(四) 模組 4—非臨床試驗報告

模組 4(表十一)的資料夾名稱應為 m4，有關非臨床試驗報告通用技術文件之模組 4 文件應放於 m4 資料夾中，其中節點、頁面標題及檔名應參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範(ICH eCTD Specification V3.2.2, Appendix 4: File Organization for the eCTD)。

表十一、模組 4—非臨床試驗報告

節點	Description	說明	備註
4	m4 nonclinical study reports	m4 非臨床試驗報告	
4.2	m4.2 study reports	m4.2 試驗報告	
4.2.1	m4.2.1 pharmacology	m4.2.1 藥理學	
4.2.1.1	m4.2.1.1 primary pharmacodynamics	m4.2.1.1 主要藥效學	
4.2.1.2	m4.2.1.2 secondary pharmacodynamics	m4.2.1.2 次要藥效學	
4.2.1.3	m4.2.1.3 safety pharmacology	m4.2.1.3 安全藥理學	
4.2.1.4	m4.2.1.4 pharmacodynamic	m4.2.1.4 藥效部分之藥品	

節點	Description	說明	備註
	drug interactions	交互作用	
4.2.2	m4.2.2 pharmacokinetics	m4.2.2 藥動學	
4.2.2.1	m4.2.2.1 analytical methods and validation reports (if separate reports are available)	m4.2.2.1 分析方法及其確效資料	
4.2.2.2	m4.2.2.2 absorption	m4.2.2.2 吸收	
4.2.2.3	m4.2.2.3 distribution	m4.2.2.3 分佈	
4.2.2.4	m4.2.2.4 metabolism	m4.2.2.4 代謝	
4.2.2.5	m4.2.2.5 excretion	m4.2.2.5 排泄	
4.2.2.6	m4.2.2.6 pharmacokinetic drug interactions (nonclinical)	m4.2.2.6 藥動部分之藥品交互作用	
4.2.2.7	m4.2.2.7 other pharmacokinetic studies	m4.2.2.7 其他藥動試驗	
4.2.3	m4.2.3 toxicology	m4.2.3 毒理學	
4.2.3.1	m4.2.3.1 single-dose toxicity (in order by species, by route)	m4.2.3.1 單一劑量毒性	
4.2.3.2	m4.2.3.2 repeat-dose toxicity (in order by species, by route, by duration, including supportive toxicokinetics evaluations)	m4.2.3.2 重覆劑量毒性	△
4.2.3.3	m4.2.3.3 genotoxicity	m4.2.3.3 基因毒性	
4.2.3.3.1	m4.2.3.3.1 in vitro	m4.2.3.3.1 活體外	
4.2.3.3.2	m4.2.3.3.2 in vivo (including supportive toxicokinetics evaluations)	m4.2.3.3.2 活體內	
4.2.3.4	m4.2.3.4 carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations)	m4.2.3.4 致癌性	
4.2.3.4.1	m4.2.3.4.1 long-term studies (in order by species, including range-finding studies that cannot be appropriately included)	m4.2.3.4.1 長期試驗	

節點	Description	說明	備註
	under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)		
4.2.3.4.2	m4.2.3.4.2 short- or medium-term studies (including range- finding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)	m4.2.3.4.2 短期或中期試驗	
4.2.3.4.3	m4.2.3.4.3 other studies	m4.2.3.4.3 其他試驗	
4.2.3.5	m4.2.3.5 reproductive and developmental toxicity (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations)	m4.2.3.5 生殖與發育毒性	
4.2.3.5.1	m4.2.3.5.1 fertility and early embryonic development	m4.2.3.5.1 生育力與早期胚胎發育	
4.2.3.5.2	m4.2.3.5.2 embryo-fetal development	m4.2.3.5.2 胚胎-胎兒發育	
4.2.3.5.3	m4.2.3.5.3 prenatal and postnatal development, including maternal function	m4.2.3.5.3 產前及產後之幼胎發育，包含母體功能	
4.2.3.5.4	m4.2.3.5.4 studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	m4.2.3.5.4 子代 (年少動物) 給藥後及/或後續評估研究	
4.2.3.6	m4.2.3.6 local tolerance	m4.2.3.6 局部耐受性	
4.2.3.7	m4.2.3.7 other toxicity studies (if available)	m4.2.3.7 其他毒性試驗	
4.2.3.7.1	m4.2.3.7.1 antigenicity	m4.2.3.7.1 抗原性	
4.2.3.7.2	m4.2.3.7.2 immunotoxicity	m4.2.3.7.2 免疫毒性	
4.2.3.7.3	m4.2.3.7.3 mechanistic studies (if not included elsewhere)	m4.2.3.7.3 機轉性研究	

節點	Description	說明	備註
4.2.3.7.4	m4.2.3.7.4 dependence	m4.2.3.7.4 依賴性	
4.2.3.7.5	m4.2.3.7.5 metabolites	m4.2.3.7.5 代謝物	
4.2.3.7.6	m4.2.3.7.6 impurities	m4.2.3.7.6 不純物	
4.2.3.7.7	m4.2.3.7.7 other	m4.2.3.7.7 其他	
4.3	m4.3 literature references	m4.3 參考文獻	

△：表示檢附資料視個案而定，申請者若判斷不需檢附，仍可通過驗證，本署將視審查需求以補件方式通知申請者。

(五) 模組 5—臨床試驗報告

模組 5(表十二)的資料夾名稱應為 m5，有關臨床試驗報告通用技術文件之模組 5 文件應放於 m5 資料夾中，其中節點、頁面標題及檔名應參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範(ICH eCTD Specification V3.2.2, Appendix 4: File Organization for the eCTD)。

表十二、模組 5—臨床試驗報告

節點	Description	說明	備註
5	m5 clinical study reports	m5 臨床試驗報告	
5.2	m5.2 tabular listing of all clinical studies	m5.2 所有臨床研究的表格清單	
5.3	m5.3 clinical study reports	m5.3 臨床試驗報告	
5.3.1	m5.3.1 reports of biopharmaceutical studies	m5.3.1 生物藥劑試驗報告	
5.3.1.1	m5.3.1.1 bioavailability (ba) study reports	m5.3.1.1 生體可用率(BA)試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.1.2	m5.3.1.2 comparative ba and bioequivalence (be)	m5.3.1.2 相對生體可用率及生體相等性(BE)試驗報	△

節點	Description	說明	備註
	study reports	告	
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.1.3	m5.3.1.3 in vitro - in vivo correlation study reports	m5.3.1.3 藥品體外與體內相關性試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.1.4	m5.3.1.4 reports of bioanalytical and analytical methods for human studies	m5.3.1.4 人體試驗之生物檢體分析及分析方法報告	△
5.3.2	m5.3.2 reports of studies pertinent to pharmacokinetics using human biomaterials	m5.3.2 使用人體生物檢體之藥動試驗報告	
5.3.2.1	m5.3.2.1 plasma protein binding study reports	m5.3.2.1 血漿蛋白結合試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.2.2	m5.3.2.2 reports of hepatic metabolism and drug interaction studies	m5.3.2.2 肝臟代謝及藥品交互作用試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.2.3	m5.3.2.3 reports of studies using other human biomaterials	m5.3.2.3 其他人體生物檢體之試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3	m5.3.3 reports of human pharmacokinetic (pk) studies	m5.3.3 人體藥動學試驗報告	
5.3.3.1	m5.3.3.1 healthy subject pk	m5.3.3.1 健康受試者藥動	△

節點	Description	說明	備註
	and initial tolerability study reports	及起始耐受性試驗報告	
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3.2	m5.3.3.2 patient pk and initial tolerability study reports	m5.3.3.2 病人藥動及起始耐受性試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3.3	m5.3.3.3 intrinsic factor pk study reports	m5.3.3.3 內因性因子藥動試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3.4	m5.3.3.4 extrinsic factor pk study reports	m5.3.3.4 外因性因子藥動試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3.5	m5.3.3.5 population pk study reports	m5.3.3.5 群體藥動學試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.4	m5.3.4 reports of human pharmacodynamic (pd) studies	m5.3.4 人體藥效學試驗報告	
5.3.4.1	m5.3.4.1 healthy subject pd and pk/pd study reports	m5.3.4.1 健康受試者藥效學與藥動/藥效學試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.4.2	m5.3.4.2 patient pd and	m5.3.4.2 病人藥效學與藥	△

節點	Description	說明	備註
	pk/pd study reports	動/藥效學試驗報告	
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.5	m5.3.5 reports of efficacy and safety studies	m5.3.5 療效與安全性之試驗報告	
5.3.5.1	m5.3.5.1 study reports of controlled clinical studies pertinent to the claimed indication	m5.3.5.1 與宣稱適應症相關的對照臨床研究之試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.5.2	m5.3.5.2 study reports of uncontrolled clinical studies	m5.3.5.2 無對照組臨床研究之試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.5.3	m5.3.5.3 reports of analyses of data from more than one study	m5.3.5.3 綜合多個試驗數據之分析報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.5.4	m5.3.5.4 other study reports	m5.3.5.4 其他試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.6	m5.3.6 reports of postmarketing experience	m5.3.6 上市後使用經驗報告	△
5.3.7	m5.3.7 case report forms and individual patient listings	m5.3.7 病例報告表及個別病人列表	△
5.4	m5.4 literature references	m5.4 參考文獻	

△：表示檢附資料視個案而定，申請者若判斷不需檢附，仍可通過驗證，本署將視審查需求以補件方式通知申請者。

六、便攜式文件格式(PDF)規格

(一)版本

ICH 網站上列出了目前推薦的 PDF 版本(1.4~1.7)。送件的 PDF 文件需可透過 Adobe Reader 或 Adobe Acrobat DC(或更高版本)讀取，且無需借助其他軟體或元件進行讀取和定位。如果在建立 PDF 文件期間使用了其他元件，在送交文件之前，應確保打開、查看或定位該文件無需借助其他元件。

(二)限制

PDF 文件不得包含 JavaScript、動態內容(如音效、視訊、特效、動畫或 3D 物件)；文件中亦不得包含註釋。

(三)安全

PDF 文件不得設定安全設置或密碼保護，並應將內文設為允許列印、選擇文字/圖形、增加/更改註釋及表單字段。

(四)文件大小

一個 PDF 文件的大小不應超過 500 MB。

(五)字體

如果用於建立內文的字體 PDF 未提供，或者在審查人員的電腦上沒有這種字體，PDF 閱讀軟體將自動替換顯示內文的字體。若使用其他字體，才會顯示出來的話，需要自行嵌入於 PDF 中。字體替換可能會影響文件的外觀和結果，在某些情況下，還會影響文件內容的圖像。因此建立 PDF 文件時避免使用自定義字體，如果使用下表(表十三)中列出的字體，則可避免此問題。

表十三、建議字體類型

字體類型	字體名稱
	新細明體
	新細明體 斜體
	新細明體 粗體
	新細明體 粗斜體
	標楷體
	標楷體 斜體
	標楷體 粗體
	標楷體 粗斜體
襯線字體	Times New Roman
	Times New Roman 斜體
	Times New Roman 粗體
	Times New Roman 粗斜體
無襯線字體	Arial
	Arial 斜體
	Arial 粗體
	Arial 粗斜體
等寬字體	Courier New
	Courier New 斜體
	Courier New 粗體
	Courier New 粗斜體
其他	Symbol

字體類型	字體名稱
	新細明體
	新細明體 斜體
	新細明體 粗體
	新細明體 粗斜體
	標楷體
	標楷體 斜體
	標楷體 粗體
	標楷體 粗斜體
	Zapf Dingbats

(六)字體大小

應使用 9 至 12 號字體。標楷體及 Times New Roman 12 號字體適合在敘述性內文中使用。在為表格選擇字體大小時，應盡量在單個頁面上提供足夠信息，方便審查人員進行數據比較，同時還應保持清晰可讀。表格中通常可接受的字體大小為標楷體及 Times New Roman 9-10 號字體，或其他相當大小的推薦字體，應避免使用更小的字體。圖、表及 PDF 檔案中的註釋建議使用 10 號字體。

建立包含掃描檔圖像的文件時，請確保調整圖像大小後，不會將有效字體大小減小到建議尺寸以下。

(七)字體顏色使用

建議使用黑色字體，超連結可使用藍色。在螢幕上時，淺色可能造成閱讀困難，應避免使用。使用背景陰影可能會造成閱讀

困難，應避免使用。在送件之前，可使用印表機從文件列印樣本頁面來測試所使用的任何顏色。

(八) 頁面方向

應以合適的方向顯示頁面，以便在文件中正確閱讀。正確的頁面方向可避免審查人員旋轉頁面。為此，在以最終形式儲存 PDF 文件之前，應將橫向頁面的頁面方向設置為橫向可確保正確的頁面顯示。

(九) 頁面大小和邊界

頁面的列印區域應同時適合 A4 紙(21.0x29.7cm)和信紙(21.6x27.9 cm)。裝訂頁邊距至少保留 2.5cm 的足夠邊距(如縱向頁面的每一頁左側和橫向頁面的每一頁頂側)，以避免遮擋信息。其餘的邊距應至少為 1.0cm。頁邊距中不得出現頁首和頁尾信息及頁碼。

(十) 頁首和頁尾

ICH 規定，文件的所有頁面都應包含一個簡略說明主題之頁首及頁尾，供審查人員藉由大量詮釋資料來識別文件，但文件每一頁(頁首或頁尾)仍應具有唯一標示，以便於螢幕上同時查閱多個文件時清楚分辨。唯一標示不一定必須包含 CTD 章節或其他詮釋資料，應為足以識別文件之一般主題。(如研究標示或批號...等)

(十一) 頁碼

如果文件和 PDF 文件頁碼相同，則可以更輕鬆定位電子文件。

為此，文件的第 1 頁應編號為第 1 頁，其後所有頁(包含附錄及附件)應以阿拉伯文字連續編號。頁碼不應使用羅馬數字(例

如：標題頁、目錄)，頁面不應無編號(例如：標題頁)。

(十二) 電子文件來源

應盡可能避免使用基於圖像的 PDF 文件。掃描紙本文件生成 PDF 文件的圖像解析度通常低於 word 處理文件等其他來源所生成的 PDF 文件。掃描的文件通常難以閱讀，而且不允許審查人員搜尋或複製內文，以及在其他文件中進行編輯。如果必須送件掃描文件，則應盡可能使內文可搜索。如果使用光學字元識別軟體轉換製得之檔案，仍須符合本署公告之驗證規範。

應使用下表中的 dpi 設置掃描文件。以 300 點/英吋 (dpi)的解析度掃描文件，確保文件頁面在電腦螢幕上和列印時都清晰可辨，同時最大限度減少文件大小。掃描後應避免重新列印掃描，導致解析度降低。不得對所掃描的圖像進行尺寸調整，各種類型圖像解析度請參見下表(表十四)。

表十四、建議圖像解析度

文件類型	解析度
手寫筆記	300 dpi (黑色墨水)
繪圖輸出圖形	300 dpi
黑白照片	600 dpi (8 位元 灰階)
彩色照片	300 dpi (24 位元 RGB)
凝膠、核型	600 dpi (8 位元灰階 深淺)
高效液相層析法(HPLC)	300 dpi

(十三) 壓縮圖像，減少文件大小

應使用 JPEG 2000 壓縮彩色或灰階圖像，並使用 JBIG2 壓縮單色圖像。壓縮圖像是一種減少文件大小的方法。一些壓縮方法會導致數據丟失，並可能造成影響信息的壓縮失真。這兩種方法都有無損壓縮選項。

(十四) 圖像顏色配對

由於每一台螢幕顯色有所差異，因此很難確保審查人員看到的顏色與原始圖像中的顏色完全相同。為避免這種差異，應使用 ICC 配置文件進行顏色配對(有關詳細資訊，請參閱國際色彩聯盟，ICC；www.color.org)。

(十五) 文件導引

超連結和書籤改進了 PDF 文件的定位。超連結可以用底線並使用藍色內文標示。即使文件中沒有目錄，仍應建立或標示書

籤。5 頁以上文件應包含超連結之目錄及書籤，參考文獻除外(例：m2.7.5、m3.3、m4.3、m5.4)。

通常，對於具有目錄的文件，應為目錄中列出的每個項目提供書籤。書籤應包含所有的表、圖、出版物、其他參考文獻及附錄。

這些書籤對於文件的提高定位特別重要。建議使用不超過 4 層的層次結構，但如果書籤有助於提高定位，則可建立更多級別。

整個文件中的超連結支持不在同一個頁面上的相關章節、表、圖、參考文獻及附錄，這樣有助於提高文件定位效率。

在建立跨文件超連結時，應使用相對路徑，以最大程度減少在儲存裝置之間文件移動時造成超連結功能的損失。在送交文件之後，使用特定儲存裝置的絕對連結和根目錄的連結都將失去作用。

在建立書籤和超連結時，應使用放大設置和繼承縮放，以便使目標頁面顯示的放大程度與審查人員在其他文件中所以用的放大程度相同。

此外打開文件時應將書籤折疊，讓所有書籤都處在第一層。

(十六) 預設視圖設置

PDF 文件的初始視圖應設置為書籤和頁面。如果沒有書籤，則應將預設視圖設置為頁面。放大倍數和頁面格式應設置為預設值。

(十七) 優化

為確保可以高速開啟 PDF 文件，應設為快速網頁視圖優化 PDF 文件。

(十八) XML 文件

有關 XML 標準的更多資訊，可瀏覽 W3C 網站。

(十九) SVG 文件

可縮放向量圖形(SVG)是一種用於描述 XML 中二維圖形的語言。SVG 支持三種類型的圖形：向量圖形(例如，由直線和曲線組成的路徑)、柵格圖像、文字。圖形對象可分組、樣式化、轉換和組合先前呈現的對象。文字可以位於任何適合應用程序的 XML 命名空間中，這增強了 SVG 圖形的可搜索性和可瀏覽性。功能集包括嵌套轉換、剪裁路徑、alpha 通道、濾鏡效果、模板物件和可拓展性。

SVG 圖像可以是動態的和交互式的。SVG 的檔案物件模型(DOM)包括完整的 XML DOM，可通過腳本實現簡單的有效向量圖形動

畫。可以為任何 SVG 圖形對象分配一組豐富的事件處理程序，例如 onmouseover 和 onclick。由於其兼容性和對其他 Web 標準的利用，可以在同一個 Web 頁面中同時對 SVG 元素和來自不同命名的其他 XML 元素執行腳本編寫等功能。SVG 文件不得包含 JavaScript。有關 SVG 規範的更多資訊，請瀏覽 W3C 網站。

(二十) MOD文件

MOD是一種驗證規範之檔案格式，副檔名為.mod，功能用途同DTD檔(副檔名為.dtd)，均內含驗證規範。驗證時會同時引用多個DTD檔及MOD檔進行檔案驗證。

七、上傳 eCTD 至藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

申請者建立完整 eCTD 送件資料後，請以預設檔名壓縮成單一 ZIP 檔，副檔名為 .zip。再將該 ZIP 檔上傳於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台。上傳 ZIP 檔前，需確認是否已安裝「E-Sub 檔案續傳安裝包」，尚未安裝之申請者可於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台相關資源下載。

附件一：Directory / File Structure for TW Module 1

1	Number	
	Title	tw
	Element	m1-tw
	Directory	m1/tw
	Comment	Top level directory for the Taiwan Module 1 as per ICH eCTD Specification.
2	Number	
	Title	
	Element	
	File	m1/tw/tw-regional.xml
	Comment	The TW Regional XML instance including the envelope information. Note that the operation attribute for the tw.regional.xml should always be set to 'new'.
3	Number	1.1
	Title	Official Letter and Document
	Element	m1-1-offdoc
	Directory	m1/tw/11-offdoc
	File	m1/tw/11-offdoc/offdoc-VAR.EXT
	Comment	Official documents and related forms. (Mandatory)
4	Number	1.1.1
	Title	Application Form / Official Letter
	Element	m1-1-1-form
	Directory	m1/tw/11-offdoc/111-form
	File	m1/tw/11-offdoc/111-form/form-VAR.EXT
	Comment	Drug inspection registration application / change registration application / official letter
5	Number	1.1.2
	Title	Type of Application Form
	Element	m1-1-2-applform
	Directory	m1/tw/11-offdoc/112-applform
	File	m1/tw/11-offdoc/112-applform/applform-VAR.EXT
	Comment	Type of Application Form. (Mandatory)
6	Number	1.1.3
	Title	Regulatory Information Form
	Element	m1-1-3-reginf
	Directory	m1/tw/11-offdoc/113-reginf
	File	m1/tw/11-offdoc/113-reginf/reginf-VAR.EXT
	Comment	Regulatory Information Form. (Mandatory)

7	Number	1.1.4
	Title	Refuse to File Checklist
	Element	m1-1-4-rtfcheck
	Directory	m1/tw/11-offdoc/114-rtfcheck
	File	m1/tw/11-offdoc/114-rtfcheck/rtfcheck-VAR.EXT
	Comment	RTF checklist.
8	Number	1.1.5
	Title	Data Exclusivity and Domestic/Foreign Clinical Study Information Form
	Element	m1-1-5-dataexc
	Directory	m1/tw/11-offdoc/115-dataexc
	File	m1/tw/11-offdoc/115-dataexc/dataexc-VAR.EXT
	Comment	Data Exclusivity and Domestic/Foreign Clinical Study Information Form.
9	Number	1.1.6
	Title	Patent Information
	Element	m1-1-6-patinf
	Directory	m1/tw/11-offdoc/116-patinf
	File	m1/tw/11-offdoc/116-patinf/patinf-VAR.EXT
	Comment	Patent Information.
10	Number	1.1.7
	Title	Declaration Form of the Status of Pharmaceutical Patents
	Element	m1-1-7-decfor
	Directory	m1/tw/11-offdoc/117-decfor
	File	m1/tw/11-offdoc/117-decfor/decfor-VAR.EXT
	Comment	Declaration form of the status of pharmaceutical patents.
11	Number	1.1.8
	Title	Receipt
	Element	m1-1-8-receip
	Directory	m1/tw/11-offdoc/118-receip
	File	m1/tw/11-offdoc/118-receip/receip-VAR.EXT
	Comment	Receipt.
12	Number	1.2
	Title	Affidavit
	Element	m1-2-affi
	Directory	m1/tw/12-affi

	Comment	Affidavit. (files are not allowed)
13	Number	1.2.1
	Title	Affidavit A
	Element	m1-2-1-affia
	Directory	m1/tw/12-affi/121-affia
	File	m1/tw/12-affi/121-affia/affia-VAR.EXT
	Comment	Affidavit A.
14	Number	1.2.2
	Title	Affidavit B
	Element	m1-2-2-affib
	Directory	m1/tw/12-affi/122-affib
	File	m1/tw/12-affi/122-affib/affib-VAR.EXT
	Comment	Affidavit B.
15	Number	1.2.3
	Title	Affidavit C
	Element	m1-2-3-affic
	Directory	m1/tw/12-affi/123-affic
	File	m1/tw/12-affi/123-affic/affic-VAR.EXT
	Comment	mAffidavit C.
16	Number	1.3
	Title	Labeling and Artwork
	Element	m1-3-labart
	Directory	m1/tw/13-labart
	Comment	Labeling and Artwork. (files are not allowed)
17	Number	1.3.1
	Title	Labeling
	Element	m1-3-1-lab
	Directory	m1/tw/13-labart/131-lab
	File	m1/tw/13-labart/131-lab/lab-VAR.EXT
	Comment	Labeling.
18	Number	1.3.1.1
	Title	Chinese Labeling
	Element	m1-3-1-1-chilab
	Directory	m1/tw/13-labart/131-lab/1311-chilab
	File	m1/tw/13-labart/131-lab/1311-chilab/chilab-VAR.EXT
	Comment	Chinese Labeling.

19	Number	1.3.1.2
	Title	English Labeling
	Element	m1-3-1-2-englab
	Directory	m1/tw/13-labart/131-lab/1312-englab
	File	m1/tw/13-labart/131-lab/1312-englab/englab-VAR.EXT
	Comment	English Labeling.
20	Number	1.3.1.3
	Title	Original Labeling
	Element	m1-3-1-3-orilab
	Directory	m1/tw/13-labart/131-lab/1313-orilab
	File	m1/tw/13-labart/131-lab/1313-orilab/orilab-VAR.EXT
	Comment	Original Labeling.
21	Number	1.3.2
	Title	Medical/ Patient Information, Medication Guides
	Element	m1-3-2-mpimg
	Directory	m1/tw/13-labart/132-mpimg
	File	m1/tw/13-labart/132-mpimg/mpimg-VAR.EXT
	Comment	Medical/ patient information, medication guides.
22	Number	1.3.3
	Title	Labeling Change Comparison
	Element	m1-3-3-labcc
	Directory	m1/tw/13-labart/133-labcc
	Comment	Labeling Change Comparison. (files are not allowed)
23	Number	1.3.3.1
	Title	Change Comparison
	Element	m1-3-3-1-chco
	Directory	m1/tw/13-labart/133-labcc/1331-chco
	File	m1/tw/13-labart/133-labcc/1331-chco/chco-VAR.EXT
	Comment	Change Comparison
24	Number	1.3.3.2
	Title	Labeling History
	Element	m1-3-3-2-labhis

	Directory	m1/tw/13-labart/133-labcc/1332-labhis
	File	m1/tw/13-labart/133-labcc/1332-labhis/labhis-VAR.EXT
	Comment	Labeling history
25	Number	1.3.4
	Title	Artwork (Mock-up)
	Element	m1-3-4-art
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art
	Comment	Artwork (Mock-up). (files are not allowed)
26	Number	1.3.4.1
	Title	Container Labels
	Element	m1-3-4-1-conlab
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art/1341-conlab
	File	m1/tw/13-labart/134-art/1341-conlab/conlab-VAR.EXT
	Comment	Container labels
27	Number	1.3.4.2
	Title	Outer Package
	Element	m1-3-4-2-outpac
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art/1342-outpac
	File	m1/tw/13-labart/134-art/1342-outpac/outpac-VAR.EXT
	Comment	Outer package
28	Number	1.3.4.3
	Title	Aluminium Foil Package
	Element	m1-3-4-3-afp
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art/1343-afp
	File	m1/tw/13-labart/134-art/1343-afp/afp-VAR.EXT
	Comment	Aluminium foil package
29	Number	1.3.4.4
	Title	Auxiliary/Medical Devices
	Element	m1-3-4-4-amd
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art/1344-amd
	File	m1/tw/13-labart/134-art/1344-amd/amd-VAR.EXT
	Comment	Auxiliary/Medical Devices
30	Number	1.3.5
	Title	Reference Labeling
	Element	m1-3-5-reflab
	Directory	m1/tw/13-labart/135-reflab
	File	m1/tw/13-labart/135-reflab/reflab-VAR.EXT
	Comment	Reference Labeling.
31	Number	1.3.6
	Title	Product Appearance
	Element	m1-3-6-proapp
	Directory	m1/tw/13-labart/136-proapp
	File	m1/tw/13-labart/136-proapp/proapp-VAR.EXT

	Comment	Product Appearance
32	Number	1.4
	Title	Certificate/License
	Element	m1-4-lic
	Directory	m1/tw/14-lic
	File	m1/tw/14-lic/lic-VAR.EXT
	Comment	Certificate/License.
33	Number	1.4.1
	Title	Pharmaceutical Company Certificate
	Element	m1-4-1-pharmalic
	Directory	m1/tw/14-lic/141-pharmalic
	File	m1/tw/14-lic/141-pharmalic/pharmalic-VAR.EXT
	Comment	Pharmaceutical Company Certificate. (Mandatory)
34	Number	1.4.2
	Title	Business Registration or Certificate
	Element	m1-4-2-busilic
	Directory	m1/tw/14-lic/142-busilic
	File	m1/tw/14-lic/142-busilic/busilic-VAR.EXT
	Comment	Business Registration or Certificate. (Mandatory)
35	Number	1.4.3
	Title	Product License
	Element	m1-4-3-prodlic
	Directory	m1/tw/14-lic/143-prodlic
	File	m1/tw/14-lic/143-prodlic/prodlic-VAR.EXT
	Comment	Product License.
36	Number	1.4.4
	Title	Local Manufacturing Certificate
	Element	m1-4-4-locmanuflic
	Directory	m1/tw/14-lic/144-locmanuflic
	File	m1/tw/14-lic/144-locmanuflic/locmanuflic-VAR.EXT
	Comment	Local Manufacturing Certificate.
37	Number	1.4.5
	Title	GDP Approval Letter
	Element	m1-4-5-gdpappro
	Directory	m1/tw/14-lic/145-gdpappro
	File	m1/tw/14-lic/145-gdpappro/gdpappro-VAR.EXT
	Comment	GDP Approval Letter.
38	Number	1.5
	Title	Letter of Authorization
	Element	m1-5-letauthor
	Directory	m1/tw/15-letauthor
	File	m1/tw/15-letauthor/letauthor-VAR.EXT

	Comment	Letter of Authorization.
39	Number	1.6
	Title	Reference Country Approval
	Element	m1-6-refcountryappro
	Directory	m1/tw/16-refcountryappro
	File	m1/tw/16-refcountryappro/refcountryappro-VAR.EXT
	Comment	Reference Country Approval.
40	Number	1.6.1
	Title	Certificate of Pharmaceutical Product
	Element	m1-6-1-pharmaprodcerti
	Directory	m1/tw/16-refcountryappro/161-pharmaprodcerti
	File	m1/tw/16-refcountryappro/161-pharmaprodcerti/pharmaprodcerti-VAR.EXT
	Comment	Certificate of Pharmaceutical Product.
41	Number	1.6.2
	Title	Free Sale Certificate / Official Fomulary
	Element	m1-6-2-salecerti
	Directory	m1/tw/16-refcountryappro/162-salecerti
	File	m1/tw/16-refcountryappro/162-salecerti/salecerti-VAR.EXT
	Comment	Free Sale Certificate / Official Fomulary.
42	Number	1.7
	Title	Formulation Basis
	Element	m1-7-formulbase
	Directory	m1/tw/17-formulbase
	File	m1/tw/17-formulbase/formulbase-VAR.EXT
	Comment	Formulation Basis.
43	Number	1.8
	Title	GMP Certificate / Approval Letter
	Element	m1-8-gmpcerti
	Directory	m1/tw/18-gmpcerti
	File	m1/tw/18-gmpcerti/gmpcerti-VAR.EXT
	Comment	GMP Certificate / Approval Letter.
44	Number	1.9
	Title	Bridging Study Evaluation
	Element	m1-9-bridgevalu
	Directory	m1/tw/19-bridgevalu
	File	m1/tw/19-bridgevalu/bridgevalu-VAR.EXT
	Comment	Bridging Study Evaluation.
45	Number	1.10
	Title	Local Clinical Study Status
	Element	m1-10-locclinicalstudy
	Directory	m1/tw/110-locclinicalstudy

	File	m1/tw/110-locclinicalstudy/locclinicalstudy-VAR.EXT
	Comment	Local Clinical Study Status.
46	Number	1.11
	Title	Local Bioavailability / Bioequivalence Study Status
	Element	m1-11-locbabestudy
	Directory	m1/tw/111-locbabestudy
	File	m1/tw/111-locbabestudy/locbabestudy-VAR.EXT
	Comment	Local Bioavailability / Bioequivalence Study Status.
	47	Number
Title		Contract Manufacturing
Element		m1-12-contractmanuf
Directory		m1/tw/112-contractmanuf
Comment		Contract Manufacturing. (files are not allowed)
48	Number	1.12.1
	Title	Application Form for Contract Manufacture
	Element	m1-12-1-contractmanuform
	Directory	m1/tw/112-contractmanuf/1121-contractmanuform
	File	m1/tw/112-contractmanuf/1121-contractmanuform/contractmanuform-VAR.EXT
	Comment	Application Form for Contract Manufacture.
49	Number	1.12.2
	Title	Copy of Contract Manufacturing Agreement
	Element	m1-12-2-contractmanufagreementcopy
	Directory	m1/tw/112-contractmanuf/1122-contractmanufagreementcopy
	File	m1/tw/112-contractmanuf/1122-contractmanufagreementcopy/contractmanufagreementcopy-VAR.EXT
	Comment	Copy of Contract Manufacturing Agreement.
50	Number	1.12.3
	Title	Description of Contract Manufacturing Process
	Element	m1-12-3-contractmanufprodecrip
	Directory	m1/tw/112-contractmanuf/1123-contractmanufprodecrip
	File	m1/tw/112-contractmanuf/1123-contractmanufprodecrip/contractmanufprodecrip-VAR.EXT
	Comment	Description of Contract Manufacturing Process.
51	Number	1.13
	Title	Risk Management Plan
	Element	m1-13-riskmanagplan
	Directory	m1/tw/113-riskmanagplan
	File	m1/tw/113-riskmanagplan/riskmanagplan-VAR.EXT
	Comment	Risk Management Plan.
52	Number	1.14
	Title	DMF Approval Letter
	Element	m1-14-dmfletter
	Directory	m1/tw/114-dmfletter
	File	m1/tw/114-dmfletter/dmfletter-VAR.EXT

	Comment	DMF Approval Letter.
53	Number	1.15
	Title	Designation Approval Letter
	Element	m1-15-desigapproletter
	Directory	m1/tw/115-desigapproletter
	File	m1/tw/115-desigapproletter/desigapproletter-VAR.EXT
	Comment	Designation Approval Letter.
54	Number	1.16
	Title	Assessment Report from Reference Agency
	Element	m1-16-refagenassessreport
	Directory	m1/tw/116-refagenassessreport
	File	m1/tw/116-refagenassessreport/refagenassessreport-VAR.EXT
	Comment	Assessment Report from Reference Agency.
55	Number	1.17
	Title	Others
	Element	m1-17-others
	Directory	m1/tw/117-others
	File	m1/tw/117-others/others-VAR.EXT
	Comment	Others.

附件二：TW eCTD M1 checksums 值

TW DTD 版次: TW eCTD-R1	
DTD Checksum 值	
tw-regional.dtd	059d3afda67c5e2f0a75c95c035b6c8f
tw-envelope.mod	6b434f174e558f53242342a53769ce2a
tw-leaf.mod	f3a2621f1a32a2c60b9cdf61d70ff970
tw-regional.xsl	c59f2721841fb854b0642663cb97b761

參考資料

1. 101 年 7 月 24 日署授食字第 1011405725 號公告
2. 101 年 10 月 15 日署授食字第 1011408090 號公告
3. 102 年 10 月 18 日部授食字第 1021452529 號公告
4. 102 年 10 月 25 日部授食字第 1021453148 號公告
5. 109 年 11 月 19 日衛授食字第 1091410000 號公告

6. ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2
7. Specification for Submission Formats for eCTD v1.2
8. ICH electronic Common Technical Document - eCTD v3.2.2 Specification and Related Files
<https://ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v322-specification-and-related-files>
9. EU eCTD Module 1 Specification
<http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/index.htm>
- 10 EU Module 1 eCTD Specification version 3.0
<http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/docs/EU%20M1%20eCTD%20Spec%20v3.0.pdf>
11. US- The eCTD Backbone Files Specification for Module 1
<https://www.fda.gov/media/76776/download>