

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：33229527
聯絡人及電話：莊佳穎27877428
電子郵件信箱：leon@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國110年11月22日
發文字號：FDA藥字第1101411462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111年1月1日起正式運行，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、自111年1月1日起，開放業者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，運行初期開放送件類別為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)，歡迎業者多利用eCTD送件。
- 二、承上，使用eCTD送件者，應符合衛生福利部109年11月19日衛授食字第1091410000A號公告「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」、109年12月31日衛授食字第1091412730A號公告「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」及本署110年2月9日FDA藥字第1101400539號函「藥品查驗登記電子通用技術文件」補充檔案，前述公告可至本署網頁下載：業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=>

2984)

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、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

裝

訂

線