

行政院衛生署 公告

11561

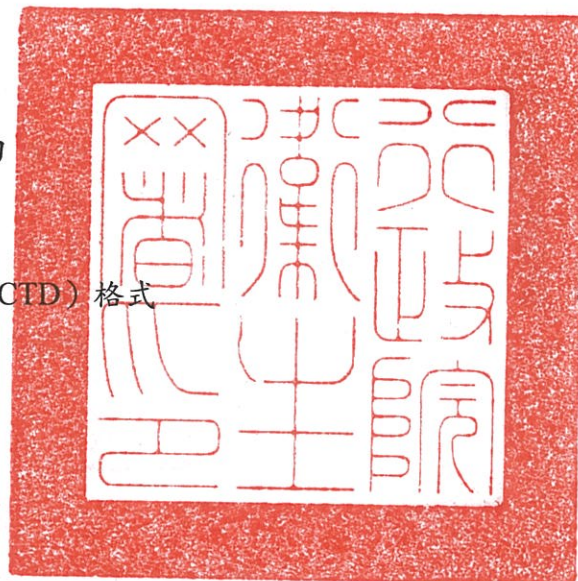
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國101年7月24日

發文字號：署授食字第1011405725號

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



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

依據：藥品查驗登記審查準則第三條。

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」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。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。

三、新成分新藥查驗登記申請，自101年11月1日起應依旨揭公告格式辦理；其他類藥品查驗登記實施日期，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

本署依分層負責規定授權局長決行