

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：莊佳穎
聯絡電話：27877428
傳真：33229527
電子郵件：leon@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國114年7月10日
發文字號：FDA藥字第1141417500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為推動我國藥品以藥品查驗登記電子通用技術文件(eCTD)格式管理，自115年1月1日起分階段實施，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據112年7月7日「112年第1次與藥業公、協會溝通協商會議」會議紀錄辦理。
- 二、為推動我國藥品以eCTD格式管理，分階段實施說明如下，請貴會轉知所屬會員，及早因應：
 - (一)115年1月1日起，新成分、生物藥、新使用途徑、新療效、新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之藥品查驗登記案申請案全面實施以eCTD或eSubmission線上送件，不再接受紙本送件，屆時倘以紙本遞交案件者，該案將撤案退費。
 - (二)116年7月1日起，新成分新藥、生物藥品查驗登記申請案全面實施以eCTD格式線上申請，不再接受紙本或eSubmission送件，屆時倘非以eCTD格式遞交案件者，該

案將撤案退費，並要求重新以eCTD格式遞交案件。

正本：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商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝



訂

線