

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：簡妙如

聯絡電話：02-27877671

電子信箱：miaoju@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年10月17日

發文字號：FDA藥字第1081410018號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品查驗登記電子通用技術文件指引（草案）（A21020000I108141001801-1.pdf）

主旨：為推動我國藥品查驗登記以電子通用技術文件

（Electronic Common Technical Document, eCTD）送件，特擬定「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」（草案）暨eCTD送件推行期程，請於文到60日內蒐集會員意見來函陳述，請查照。

說明：

- 一、隨著國際醫藥法規之進步，發展藥品查驗登記eCTD送件已成目前國際的趨勢，為推動我國查驗登記與國際法規協和化及提升產業發展，本署擬定「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」（草案），如附件。
- 二、為順利推動eCTD，爰自 110年開始，將依「輸入新藥 / 生物藥品」、「國產新藥」及「學名藥」順序試辦施行eCTD送件。
- 三、有關「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」（草案）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、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：財團法人資訊工業策進會、財團法人醫藥品查驗中心、台北市電腦商業同業公會



裝

訂

線