

衛生福利部食品藥物管理署

電子通用技術文件(eCTD)送件平台測試計畫報名表

一、報名基本資料

公司名稱(中文)：_____

聯絡人姓名：_____ 資訊人員姓名：_____

電話(聯絡人/資訊人員)：_____

E-MAIL：_____

二、測試相關資訊(請先詳閱測試計畫書說明四、業者端環境資訊章節)

1. 貴公司有 eCTD 軟體(打包功能及驗證功能)嗎？

有，軟體廠牌/產品名稱：_____

沒有，但自行尋找 eCTD 打包及提供驗證之協助廠商，無須創源生技支援

沒有，需創源生技支援。

2. 是否有使用過 ExPRESS 平台？

有，使用經驗豐富 有，曾有使用經驗，但使用頻率低

沒有，從沒有使用過

3. 是否需要 ExPRESS 平台操作輔導或 eCTD 打包輔導？

需要，ExPRESS 平台操作及 eCTD 打包均需要輔導

需要，僅 eCTD 打包需要輔導

不需要，ExPRESS 平台操作及 eCTD 打包均無須輔導

4. 承第 3 題，勾選需要輔導之業者，且有外部連線支援之需求，但因資訊安全考量無法開放外部連線者，請提供貴公司可接受支援的方式(例：其他連線軟體 TeamViwer、AnyDesk)：_____

5. 本次送件測試，您還需要的其他支援或疑問。

