

「eCTD 實施期程調查表」

案由：有關新成分、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，自 115 年 1 月 1 日起全面實施以藥品查驗登記電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document, 下稱 eCTD)格式線上申請。

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、 為分階段推動我國藥品以 eCTD 格式管理，有關新成分、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，將自 115 年 1 月 1 日起全面實施以 eCTD 格式線上申請，屆時倘以紙本或 eSubmission 線上方式遞交案件者，該案將撤案退費，並要求重新以 eCTD 格式遞交案件。

勾選	可否配合
<input type="checkbox"/>	可配合辦理。
<input type="checkbox"/>	可配合辦理，希望時間延後至_____年_____月_____日
<input type="checkbox"/>	尚無法配合辦理，請詳述無法配合之原因。

貴公司若有寶貴建議懇請提供：

公司名稱：_____；聯絡人：_____

連絡電話以及電子郵件：_____ / _____