

## 衛生福利部

### 藥品查驗登記電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document)送件平台全面實施之範圍及期程藥業公、協會討論會。

一、時間：114 年 6 月 6 日（星期五）下午 2 時 00 分

二、地點：衛生福利部食品藥物管理署 (台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號)國家生技園區 F327 會議室

三、主席：劉簡任技正佳萍

四、會議議程：

| 時間          | 內容                                                                                                                                                            | 註記          |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 14:00       | 開始                                                                                                                                                            | TFDA        |
| 14:00-14:05 | 開場與致詞                                                                                                                                                         | TFDA        |
| 14:05-14:50 | 意見交流與討論議題：<br>● 議題一：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，擬定自 115 年 1 月 1 日起將全面實施以 eCTD 格式線上送件。<br>● 議題二：前述案件屆時仍以紙本或 eSubmission 線上方式遞交案件時之後續措施。 | TFDA/藥業公、協會 |
| 15:00       | 結束                                                                                                                                                            | TFDA        |

五、臨時動議

六、散會