



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署函知藥品查驗登記電子通用技術文件 (Electronic Common Technical Document, eCTD)系統平台，自即日起開放業者藥品上市後變更以 eCTD 送件

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 余珮菁

發表時間： 2023/8/2

內容歸類： 藥政管理

類別： 函

關鍵字： eCTD、藥品查驗登記電子通

文號： FDA 藥字第

用技術文件

1121408655 號

資料來源：[藥品查驗登記電子通用技術文件\(Electronic Common Technical Document, eCTD\)系統平台，自即日起開放業者藥品上市後變更以 eCTD 送件](#)

- 重點內容：
1. 食品藥物管理署已於 110 年 11 月 22 日以 FDA 藥字第 1101411462 號函函知，自 111 年 1 月 1 日起，開放業者藥品及生物藥品查驗登記新申請案(包含新成分、新療效、新複方、新劑型、新使用途徑、新使用劑量、新單位含量)使用藥品查驗登記電子通用技術文件 (Electronic Common Technical Document, eCTD)系統平台送件。
 2. 自即日起，不論該藥品許可證先前是否以 eCTD 送件，皆可使用 eCTD 申請藥品許可證上市後變更登記(毋須全項目進行建檔, Baseline)，惟該許可證後續變更皆須以 eCTD 方式送件，歡迎業者多加利用 eCTD 送件。
 3. 使用 eCTD 送件者，仍應符合食品藥物管理署 110 年 11 月 22 日 FDA 藥字第 1101411462 號函規定。