

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：邱仲宇
聯絡電話：(02)27877680
傳真：(02)26532072
電子郵件：a85291413@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國115年1月20日

發文字號：FDA藥字第1141404345號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：惠請貴會轉知所屬會員，「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPRESS)」開放「再生醫療製劑」、「eCTD Base-line」等2項申請案件線上申辦，詳如說明段，請查照。

說明：

一、「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPRESS)」之查驗登記類案件，辦理方式如下：

(一)新增「再生醫療製劑案件申請」(含新案、變更、展延、函詢、招募廣告)，採行全面電子化線上申請，並自即日起受理，紙本送件者不予受理。

(二)新增「藥品通用技術文件格式建檔(eCTD Base-line)」，並自即日起受理；完成eCTD格式之藥品許可證，後續藥品許可證變更登記及展延皆續以eCTD格式送件，歡迎業者多加利用eCTD格式送件。

二、另，本署業於114年7月10日FDA藥字第1141417500號函請貴會轉知所屬會員藥品查驗登記電子通用技術文件(eCTD)格



式管理，自115年1月1日起分階段實施，請配合辦理。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

33
線