



衛生福利部於 2013 年 10 月公告學名藥與新成分以外之新藥查驗登記申請自 2014 年 7 月 1 日起依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」辦理。

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2013/10/25
類 別： 公告
文 號： 部授食字第 1021452529 號
部授食字第 1021453148 號

摘要整理： 余珮菁
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 新成份、學名藥、CTD

資料來源：
http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2227&doctype2=
http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2230&doctype2=

- 重點內容：
1. 新成分新藥查驗登記通用技術文件(Common Technical Document, CTD) 格式於 101 年 7 月 24 日署授食字第 1011405725 號公告，並已於 101 年 11 月 1 日起正式實施。
 2. 學名藥與新成分以外之新藥查驗登記申請，自 103 年 7 月 1 日起亦開始實施。
 3. 廠商申請藥品查驗登記時，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向食品藥物管理署提出申請外，其所檢附資料應依「通用技術文件格式」呈現。若申請案件時未依該格式檢送或內容嚴重缺失，得視情況退件退費。