

衛生福利部食品藥物管理署

eCTD test run 操作流程說明

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

協辦單位：創源生物科技股份有限公司

中華民國 110年4月16日

簡報大綱

01 測試範圍

02 時程規劃

03 測試方法

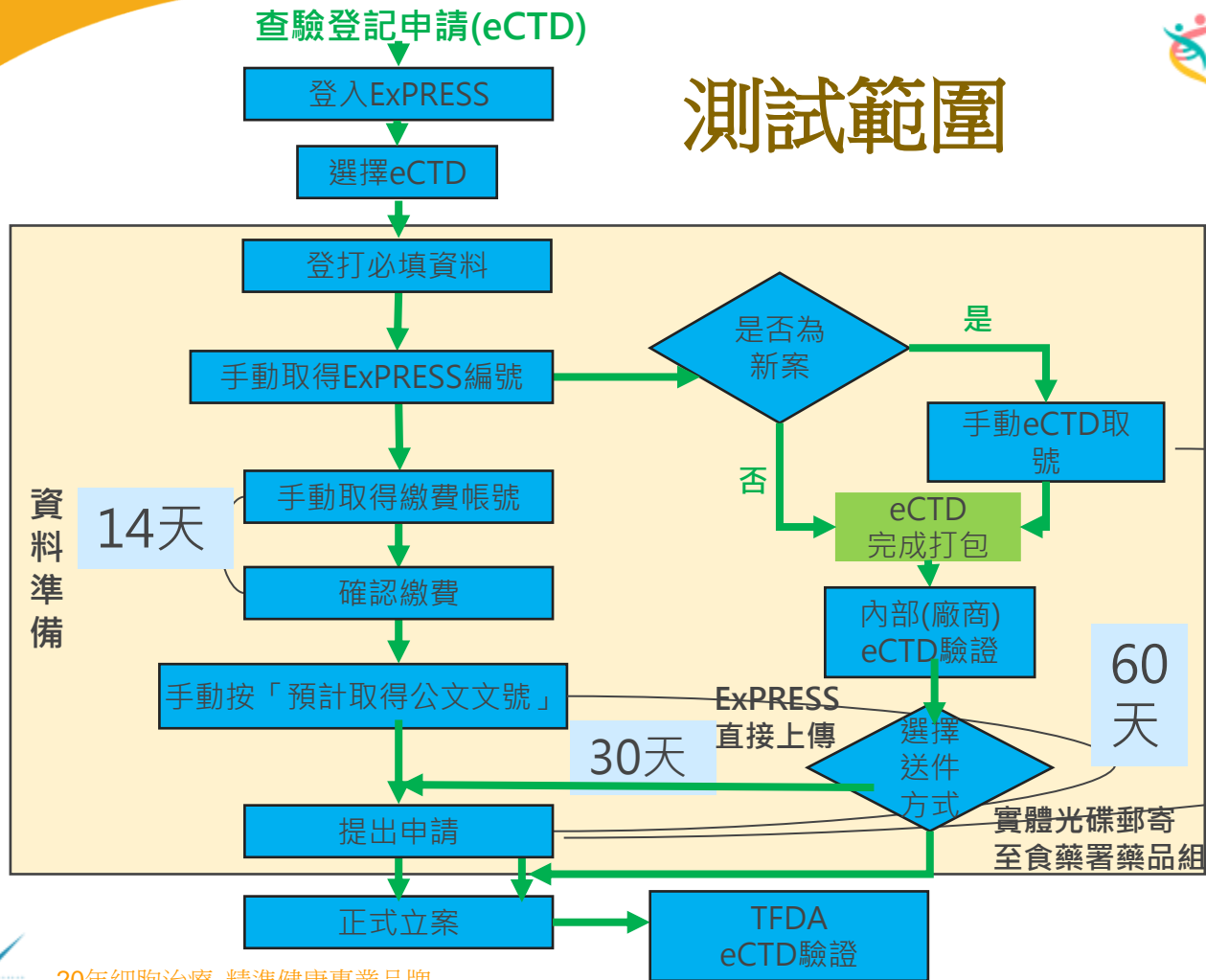
04 業者端環境資訊

05 操作流程



01 測試範圍

測試範圍





02 時程規劃



03 測試方法

所需材料

1. 準備兩申請案之送件資料

- 1) 一為電子上傳申請案使用
- 2) 一為光碟送件申請案使用

◆ 一次性單面寫入光碟(例：CD-R、DVD-R、DVD+R)及(CD、DVD)光碟燒錄機

2. 請依110年3月22日FDA藥字第1101402454號函下載並填寫報名表

3. eCTD打包軟體(含驗證功能)並具台灣eCTD模組、打包eCTD送件資料、匯出TW eCTD送件資料夾

- 若無eCTD打包軟體之業者，可使用創源生技提供之測試環境的eCTD測試軟體進行打包

4. 所需之測試文件需依食藥署公告指引完成命名

命名範例(某市售軟體畫面為例)

節點	系統操作介面之檔案命名	eCTD匯出資料夾的檔案名稱
1.1.2	案件類別表-0000公司測試文件	applform

The screenshot displays the eCTD software interface with four panels showing the project structure for 'vicky_2021 0000'. The panels show different views of the submission hierarchy:

- Panel 1 (Left):** Shows the 'Taiwan Module 1' structure, including '1.1 Official Letter and Document' and '1.1.2 Type of Application Form'. The file '1.1.2 案件類別表-創源生技公司' is highlighted.
- Panel 2 (Second from Left):** Shows the '1.1 Regulatory Information Form' structure, including '1.1.3 Regulatory Information Form', '1.1.4 Refuse to File Checklist', and '1.1.5 Data Exclusivity and Domestic/Foreign'. The file '1.1.2 案件類別表-創源生技公司' is highlighted.
- Panel 3 (Third from Left):** Shows the '2.2 Introduction' structure, including '2.2 Introduction', '2.3 Quality Overall Summary', and '2.3.5 Drug Substance - ? - ?'. The file '2.3.5 原料藥-創源生技公司' is highlighted.
- Panel 4 (Right):** Shows the '3 Quality' structure, including '3.2 Body of Data', '3.2.5 Drug Substance - ? - ?', and '3.2.5.2.3 Control of Materials (EXTEDO substance, manufacturer)'. The file '3.2.5.2.3 物料管制-創源生技公司測試文件' is highlighted.

On the right side, the 'Attributes' window is open, showing the following details for the selected file:

Number	3.2.5.2.3
Title	物料管制-創源生技公司測試文件
Operation	new
Language	
Pages	1
Identifier	56b7b369db69b4fb145b10ea1ac682
Export Type	pdf
PDF Version	default (1.4 .. 1.7)
Format Template Export	Default (--NONE--)
Bookmarks	External bookmarks imported. Bookmarks have not been edited.
File Name	物料管制-創源生技公司測試文件.docx
Fixed File Name Component	..
Variable File Name Component	
Directory	
Use Directory for eCTD Default	<input type="checkbox"/>
Export Rule	eCTD Default: eCTDmanager builds the file name according to the
Export Directory - Preview	m3/32-body-data/32s-drug-sub/extedosubstance-manufacturer1/32s
Export File Name - Preview	control-of-materials.pdf

At the bottom of the Attributes window, there is a text field with the value 'Number: The number of this document.' and a 'Bit...' button.

所需材料

5. 電腦限用**Windows PC**，**Windows 7**以上 **64**位元作業系統，不支援微軟以外作業系統，例：不得使用**Mac**電腦。
6. 下載「**HiCOS**卡片管理工具」、**「E-Sub**檔案續傳」且已完成開通。
7. 讀卡機及工商憑證卡。



04 業者端環境資訊

業者端資訊環境

1. **Windows 7**以上 **64**位元作業系統，不支援微軟以外作業系統
2. 讀卡機及工商憑證卡
3. 一次性單面寫入光碟(例：**CD-R**、**DVD-R**、**DVD+R**)及光碟**CD**、**DVD**燒錄機
4. 防火牆需開通**TCP 80**、**443**與**8080 Port**
5. 網站設定開通

項次	網址
1	fda.gov.tw
2	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient
3	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Service/UploadService.aspx
4	https://www.cp.gov.tw/
5	http://moica.nat.gov.tw/download_1.html
6	http://upkidemo.ares.com.tw:8080/apdemo
7	https://oap.fda.gov.tw/

業者端資訊環境

6. **HICOS**元件安裝
7. **FileUpload**續傳軟體安裝
8. 僅支援**Chrome**、**Edge**、**Firefox**瀏覽器
9. 若無法開通防火牆及網站設定，請提供其他連線軟體(例：**TeamViwer**、**AnyDesk**)

- ◆若無符合我國送件指引**eCTD**軟體(打包軟體及驗證軟體)
- ◆應於測試前七個工作天向創源生技提出支援需求申請



05 操作流程

帳號登入

 E-PRESS
Platform for Review & Submission

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1 - 輸入帳號

2 - 自然人憑證驗證登入

帳號申請

若為**5月7日**後參與測試，則
需使用自然人憑證登入

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記

帳號: 73251209DBA01
使用者:
角色:
藥事管理員 / 開放測試功能
線上申辦系統客服專線:
(電話)0800-800018 轉到語言
專線
版本更新日期:
案件申辦

目前執行功能: 申請案清單

查詢條件

案件類別 (請選擇) 申請案進度 (請選擇) 公文文號
線上申辦案號 中英文品名

查詢

NDA eCTD案件申辦

eCTD送件-新藥(NDA)

操作	ECTD案號	公文文號	線上申辦案號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
案件轉移 明細	2020090201	1071490149	eNDA202009020002	eNDA		請勿送件(此筆資料作為教學投影片載圖用), &%<> 測試 &%<>	蘇福敏 8170-6000 521	補件(補件中) 2020/05/20	通知補件
修改 刪除 案件轉移 明細	2020090103	1071490150	eNDA202008300001	eNDA		索比林, SULPYRIN "S.S."		補件(補件中) 2020/09/09	
修改 刪除 案件轉移 明細	2020082806	1071490164	eNDA202008280001	eNDA				暫存 2020/02/02	

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行: eNDA查驗登記案件編輯

紅色*號為必填欄位

離開編輯畫面

申請案資料 | 處方 | 製造商 | 申請者 | 國內外現況 | 專利權 | 其他資訊 | 上傳資料 | 檢覈並產生申請書

申請案資料

* 案件類別: 新申請案

* 藥品類別: (請選擇) 藥商發文字號: []

* 藥品屬性: (請選擇) 類別: 其他

罕見疾病藥物

* 是否申請罕見藥物

審查機制

* 審查機制

* 製藥證明

擬定藥品

* 中文名稱一: [] * 英文名稱一: []

其他藥品屬性列表:
化學製劑
生物製劑:血液製劑
生物製劑:疫苗
生物製劑:基因工程製劑
生物製劑:過敏原製劑
生物製劑:類毒素
核醫放射性藥品
植物新藥
新興生技產品:基因治療
新興生技產品:細胞治療
生物相似性藥品

測試期間「藥品屬性」
及「申請類別」請選擇
其他

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記

申請案資料

處方

製造商

申請者

國內外現況

專利權

其他資訊

上傳資料

檢覈並產生申請書

原料名稱及分量

 我已確認下述「原料名稱及分量」列表無誤

新增		處方標示		處方名稱		處方說明		
-	修改 刪除	測試資料處方標示		測試資料處方名稱		測試資料處方說明		
新增		成分類別	成分名稱	分量說明	分量	單位內容	藥典依據	出版年份
-	修改 刪除	主成份	測試成分名稱	測試分量 說明	測試分量	ANSON PROTEO-U (ANSON P ROTEOLYTIC UNITS)	JP(日本)	2017
新增		DMF文號		DMF編號	日期	廠名	廠址	
-	修改 刪除	測試DMF文號		測試DMF編號	2017/09/13	測試廠名	測試廠址	

+ 修改 刪除

測試資料處方標示2

測試資料處方名稱2

測試資料處方說明2

原料備註

處方依據

* 宣稱適應症

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記

目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

申請案資料

處方

製造商

申請者

國內外現況

專利權

其他資訊

上傳資料

檢覈並產生申請書

製劑製造廠(核備函)

新增	廠別	製造廠名稱	工廠地址	製程	國別
更正 刪除	主	A. MENARINI INDUSTRIE FAR MACEUTICHE RIUNITE S. R. L.	VIA DEI SETTE SANTI 3 50131 FIREUZE	許可證持有者	義大利

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

原料藥製造廠(核備函)

新增	主成分名稱	製造廠名稱	工廠地址	製程	國別
更正 刪除	(BETA-(DIPHENYLMETHO XY))-ETHYLTRIMETHYLAM MONIUM	Johnson & Johnson Limited.	Plot No. 58-B, EPIP, Phase -I, Jharmajri, Baddi, Dist-Sol an, PIN 173 205, (H.P.), Indi a	原料藥製造廠	印度

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

- 申請案資料
- 處方
- 製造商
- 申請者
- 國內外現況
- 專利權
- 其他資訊
- 上傳資料
- 檢覈並產生申請書

申請者資料

商號 商號執照
 電話 住址

負責人資料

姓名

管理監製者資料

姓名

廠商聯絡人員資料

新增	聯絡人姓名	公司名稱	聯絡人電話	聯絡人傳真	聯絡人電子郵件
更正 刪除	姓名測試	(測試工商憑證)	電話測試	傳真測試	電子郵件測試

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記

目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

- 申請案資料
- 處方
- 製造商
- 申請者
- 國內外現況**
- 專利權
- 其他資訊
- 上傳資料
- 檢覈並產生申請書

國內已核准類似藥品

我已確認下述「國內已核准類似藥品」列表無誤

新增	許可證字號	發證日期	有效日期	主成分	中文品名 / 英文品名	核准適應症	申請商	製造商
更正 刪除	衛署藥製字第012345號	1977/04/15	2014/08/30	BROMHEXINE HCL	"中黃" 嗜蕈錠 / CAUSOL TABLETS "C.R."	祛痰	中黃醫藥有限公司	政德製藥股份有限公司

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

勾選才表示確認過
(必填)

國外上市情況

我已確認下述「國外上市情況」列表無誤

新增	上市國家	上市日期	主成分	藥品名	國外核准適應症	製造商	許可證持有者
更正 刪除	美國	2017/09/14	測試主成分	測試藥品名	測試國外核准適應症	測試製造商	測試許可證持有者

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記

目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

申請案資料

處方

製造商

申請者

國內外現況

專利權

其他資訊

上傳資料

檢覈並產生申請書

專利權

我已確認下述「專利權」列表無誤

新增	專利權案號(或申請中案號)	專利權字號	有效起始日期	有效截止日期
更正 刪除	測試專利權案號(或申請中案號)	測試專利權字號	2017/09/04	2017/09/08

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

藥理分類代碼

我已確認下述「ATC」列表無誤

新增	主/空	藥理分類ATC代碼
更正 刪除	主	A2211

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

我已確認下述「AHFS」列表無誤

新增	主/空	藥理分類AHFS代碼
更正 刪除	主	D123123

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記

目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

申請案資料

處方

製造商

申請者

國內外現況

專利權

其他資訊

上傳資料

檢覈並產生申請書

國內臨床試驗

* 是否有執行國內臨床試驗 是

新增	計畫書 編號	計劃 備查文號	計劃 備查日期	試驗階段 Phase	試驗 用途	報告 備查文號	報告 備查日期	是否確定為取 代 銜接性試驗	執行 醫院	執行 狀況	受試者 人數	我國可評估 受試者人數
(查詢無結果)												

是否有執行國內(BA、BE、溶離率試驗)

* 是否有執行國內(BA、BE、溶離率試驗) 是

新增	類別	送件案號	送件日期	備查文號	發文日期
(查詢無結果)					

是否已列入藥品專案諮詢輔導案

* 是否已列入藥品專案諮詢輔導案 是 * 同意備發文文號 * 發文日期

是否已申請CDE諮詢服務案

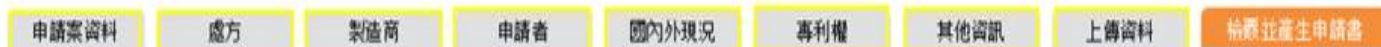
* 是否已申請CDE諮詢服務案 是

新增	CDE案號	諮詢內容
(查詢無結果)		

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記



目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯



取得編號

取得線上申請案號

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 誠安心 護安全

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 檢覈並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

取得eCTD編號

取得繳費編號

線上申辦案號:eNDA202103260001

eCTD編號：2021032601
取號日期：2021-03-26

取得eCTD編號，
須於60天內提出申請

案件相關資訊

線上申辦案件編號：eNDA202103260001

意見回饋

規費金額：0 元

繳費編號：尚未繳費

規費繳費日期：尚未繳費

收文日期：尚未收文

隱藏【繳費】按鈕

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記



目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者

取得編號

取得線上申辦案號

取得eCTD編號

線上申辦案號:eNDA202103260001

eCTD編號：2021032601
取號日期：2021-03-26

繳費
繳費
繳費

案件相關資訊

線上申辦案件編號：eNDA202103260001

意見回饋

規費金額：0元

繳費編號：尚未繳費

規費繳費日期：尚未繳費

收文日期：尚未收文

(為簡化業者之作業流程，自109年1月1日起，申請案線上繳費包含ATM、超商)

繳費

0元案件，無須繳費，故無法點選「繳費」鈕。

首頁 > 案件查詢 > 選擇繳費方式

繳費資訊

繳費編號	M201811080001
繳費項目	
繳費金額	150000
繳費方式	
繳費期限	

選定繳費方式後無法變更

繳費方式

- E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳
註：「金融帳戶轉帳」繳費金額每日上限為100,000元，每月為200,000元。
- 台灣銀行臨櫃繳費
- ATM繳費
手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。
- 超商繳費
手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇「ATM繳費」、「台灣銀行臨櫃繳費」或「E政府繳費」約須1-3個工作天入帳，若選擇「超商繳費」約須7個工作天入帳。

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記



帳號: 73251209DBA01
使用者: 測試一
角色:
業者管理員 / 開放測試功能
線上申辦系統客服專線:
電話)0809-015-898聽到語音
轉90或81
版本更新日期:
案件申辦
外部連結
帳號管理
e-Sub線上說明

目前執行功能: 申請案清單

查詢條件:

案件類別 (請選擇) 申請案進度 (請選擇) 公文文號
線上申辦案號 中英文品名

查詢

eCTD送件-新藥(NDA)

取得eCTD編號，須於60天
內提出申請

取得公文文號，須於30天內
提出申請

	線上申辦案號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
修改 案件轉移 明細	20120201	1091497886	eNDA2020	test, test		暫存 2021/03/17	
修改 案件轉移 明細	20123101	1091497887	eNDA2020123	111, 111		暫存 2021/03/17	
修改 案件轉移 明細	2021032601	1101492274	eNDA202103260001	GGARIN, GGARIN		暫存 2021/03/26	

測試公文函及申請書製作



| 前載行動端：eNDA查驗登

申請案資料

申請書下載

類別表下載

基本資料表下載

藥品查驗登記申請書			
線上案件編號：		NDA20170920001	
		1061490902	
申請日期：中華民國 106 年 09 月 20 日		※收字 第	
核定藥品名稱	中文	外文	※
擬定藥品名稱	1. 清心丸 2. 清清心丸 3. 清清清心丸	1. QSW 2. QQSW 3. QQQSW	
劑型	外用散劑	類別	半製品
包裝	玻璃管	限制項目	管制藥品、大陸輸入、核醫藥品
製造廠	(原液製造廠)NOVAY/NOVWAY (原料藥製造廠)Jason& Jason Limited./Plot No. 58-B, PIN 999 000, (H.P.), India (原料藥製造廠)THUS CR S. R. O. /NAM 5 KVETNA 777 SICI DILNA CZ-66602 PREDKLASTERI CZ REPUBLIC.		
申請者商號/代號	臺灣好好治股份有限公司		
住址	台北市松山區 XX 路 0000 號 0 樓、0 樓	電話	02-00009999
負責人姓名	陳○字	住址	
管理或監製者	姓名：王金廣	證書	
	住址		
原料名稱及分量	UUU (通腸胃、清心補氣)- (BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIMETHYLAMMONIUM 50 /GM- ANTAZOLINE 77 CCA/ML- XY99- LLPP 88 BILLION- 乖乖 (普羅比西) - Coptidis Rhizoma Pulveratum 77 AG-U (ANTIGENIC UNIT)- BROMDIPHENHYDRAMINE 55 CM*CM- 愛神特務 (羅西特羅細粉)		
處方依據	GGG		
檢驗	采文文號： 年 月 日 E888888888888888888		
	檢驗結果/規格審查結果：		

000000 股份有限公司 函

公司地址：999 00 市 00 區 00 路 00 號 0 樓
連絡人及電話：邱先生 (00)0000-XXXX

受文者：衛生福利部食品藥物管理署
發文日期：110 年 00 月 00 日
發文字號：
速別：普通件
密等級解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本公司 0000 參與 eCTD 電子送件流程測試

內容：

本：衛生福利部食品藥物管理署

將函文及申請書合併後上傳
第一頁函文，第二頁申請書

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 衛生、安全、信譽

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

eCTD檔案應符合TFDA
所公告之格式

目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者 國內外現況 專利權

上傳資料

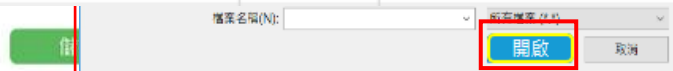
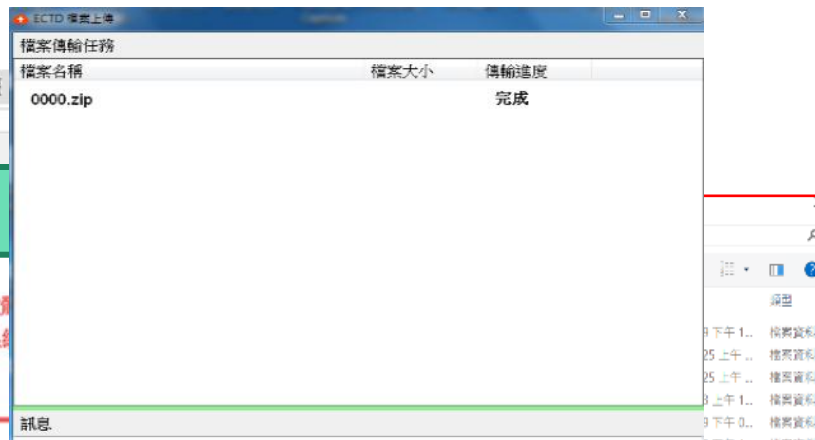
說明

1. 首次使用請確認是否已安裝「E-Submit」軟體包下載。 [檔案下載](#) 並完成續傳軟體安裝。
2. 如啟動ECTDFileUpload應用程式時出現錯誤訊息，請提供錯誤訊息及截圖並電話聯繫系統管理員。
3. 試營運期間暫限請先以ZIP檔案傳送。

選擇「Express檔案上傳」或「光碟送件」

eCTD檔案上傳方式

文件類別	檔案名稱	檔案大小	上傳日期
ExPRESS檔案上傳	2020031101.zip	3 MB	2021/02/18 17:44:01



eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記

目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者 國內外現況 專利權 其他資訊 上傳資料 檢視並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

取得eCTD編號

取得繳費編號

線上申辦案號:eNDA202102010002

eCTD編號：2021020102
取號日期：2021-02-01

繳費編號:eNDA202102010002
繳費啟動日:2021-02-01
繳費截止日:2021-02-15

案件相關資訊

線上申辦案件編號：eNDA202102010002

意見回饋

規費金額：0元

繳費編號：尚未繳費

規費繳費日期：尚未繳費

收文日期：尚未收文

繳費

(為簡化業者之作業流程，業者於藥品查驗登記線上申辦...全「食藥署」
(自109年1月1日起，申請案件將一併提供虛擬繳費...執行內部流程，送件後
(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費...繳費隔天會入帳，如選擇超商繳費

送件前務必確認內容無誤。

送件後系統自動將「申請書」、「類別表」、「基本資料表」轉入公文系統。

若為5月7日後參與測試，將調整使用憑證類型

申請書下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

本公司0000參與eCTD電子送件...申請書.docx

上傳

送件憑證類型

工商憑證

政府機關/單位憑證

醫事憑證

組織及團體憑證

請插入憑證進行送件

E政府憑證

我的e政府

加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

**以自然人憑證
啓用帳號**

帳號未啓用或被鎖定？
使用個人之自然人憑證，即可啓用帳號。
(詳細說明請點選此處)

**以密碼提示問題
重設密碼**

設定密碼提示問題後，
忘記密碼時正確回答類
設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

**以自然人憑證
重設密碼**

忘記密碼時，使用個
人之自然人憑證，即
可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

e政府服務平台公告

- ❑ 電子化政府服務平臺將於110年3月25日下午6點至下午10點之間，進行主機維護作業，作業當天系統可正常登入，但因主機下載更新時會有服務效能較差，出現回應速度較緩慢的情況，造成不便，敬請見諒。
- ❑ 為提升用戶憑證登入的使用安全，HICOS卡片管理工具與MAC版跨平臺網頁元件已更新，敬請使用新版元件登入，謝謝。移除及安裝步驟手冊連結
- ❑ TOTP軟體式動態密碼驗證功能上線，提供已完成GSP單一登入介接的機關使用，相關說明請前往 <https://www.gsp.gov.tw/index-download-2.htm> 下載參考，謝謝。
- ❑ 著於安裝HICOS元件/跨平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請改洽詢使用之各憑證客服單位，自然人憑證客服電話：0800-080-117，工商憑證客服電話：412-1166 (手機請加02)。
- ❑ 配合我國個人資料保護法實行，政府入口網及電子化政府服務平臺(以下簡稱本服務)已完成隱私權政策 (<https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm>) 修訂。為讓您了解本服務如何蒐集、應用及保護您所提供的個人資料，請詳細閱讀隱私權保護政策(<https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm>)。若您有任何疑問，請電洽本服務客服中心，我們將竭誠為您服務，客服電話：(02)21927111。

[手機車版](#) | [電腦版](#)

隱私權保護政策 | 服務條款 | 電子化政府 | e政府服務平台 | 會員中心

如對本站有任何問題或意見，歡迎聯絡**客服中心**，電話：02-2192-7111；網址：<http://www.service.gov.tw>，最佳瀏覽解析度為1024x768以上，
國家發展委員會地址：10020臺北市復興路3號 總機：02-23165300


憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 請務必PIN碼或卡片，請蓋妥
各種網站處理(自然人憑證/
工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見
常見問題 或環境檢測網頁
[協助測試]

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 衛生部 衛安心 衛安眾

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

登出
上次登入時間: 2021/03/18 23:27 IP: 39.12.158.18

帳號: 73251209DBA01
 使用者: 測試一
 角色: 業者管理員 / 開放測試功能
 線上申辦系統客服專線:
 (電話)0809-015-898轉到語音
 轉80或81
 版本更新日期:

查詢條件

案件類別 (請選擇) 申請案進度 (請選擇) 公文文號

線上申辦案號 中英文品名


查詢

eCTD送件-新藥(NDA)

操作	eCTD編號	公文文號	線上申辦案號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
案件轉移 明細	2021020301	1101490013	eNDA202102030001	eNDA		測試, dddd		送件 2021/02/03	
案件轉移 明細	2021022501	1101490015	eNDA202102250001	eNDA		test0225, test0225		送件 2021/02/25	
案件轉移 明細	2021022602	1101490017	eNDA202102260002	eNDA		test, test		補件(補件中) 2021/03/07	
案件轉移 明細	2021022601	1101490016	eNDA202102260001	eNDA		12321, 3213		補件(補件中) 2021/03/07	

送件後，系統將對於eCTD資料夾進行驗證。

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記-驗證報告

EURSvalidator	
	Responsible: vickychen2 Date/Sign: 28 October 2020
Submission folder:	D:\eCTDmanager-Data\ Export\ 2020102701\ 2020031101\ 0000
Validation Set:	TW-eCTD v1.0 (DTD 1.0) eCTD 3.2 with TW M1 regional part Version: 1.0 Last modification date: 15 September 2020
Validation Comp. / Lib. Version:	3.0.0.0072 / 1.2.26.009
Check Result:	Valid

Invalid

Envelope Information:

Identifier	驗證失敗需重新上傳(補件)
Sequence	
Submission description	
Submission Unit	
Submission Objective	
Submission Type 1	domestic
Submission Type 2	new-drugs-application
Submission Type 3	biological-drugs

Valid : 通過驗證



Valid with minor Issues : 通過驗證，但有次要缺失



Invalid : 未通過驗證

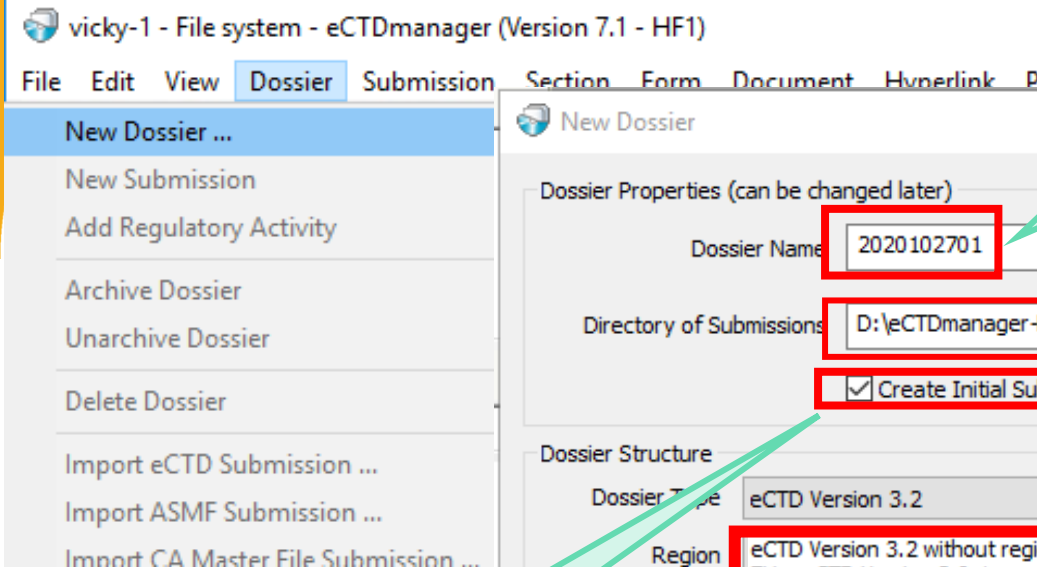
Validation Report:

Status	Path/File	Rules	Severity
	(Submission) Submission level tests		
	/		
	index.xml		
	index-md5.txt		

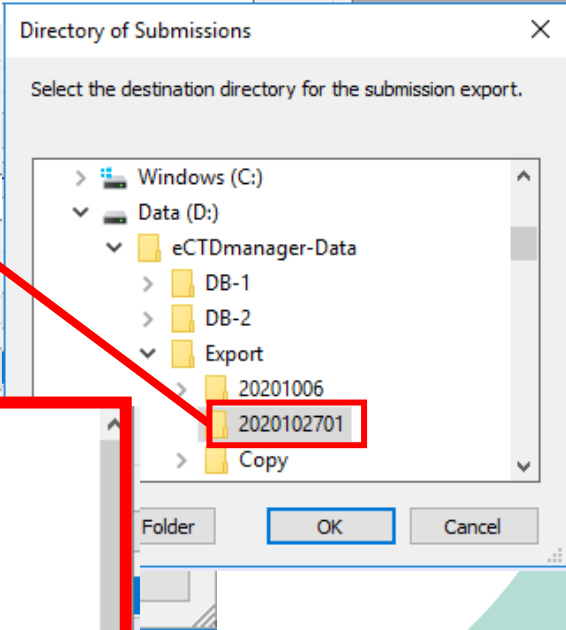
範本

	/m1/tw tw-regional.xml The identifier format is not valid. tw : Format of 'fb322c5c-5134-4e04-a859-21b34077a' is not valid. Hint: The identifier must have a value in form of ISO/IEC 11578:1996 and ITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005. UUID in form of xxxxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx, showing 32 digits and 4 hyphens. The 'x' will be replaced by a number or a letter.	No. I.07	Error
	The envelope does not have valid related sequence number. fail-n.02.01 : Related sequence number is not valid for: tw tw : submission unit type=additional-info, sequence number=0000, related sequence number=0000 Hint: If the submission unit type is not equal to 'initial' or 'reformat' then the entry for related sequence must not be equal to the value for the current sequence.	No. N.02	Error

eCTD資料夾製備 (某市售軟體畫面為例)



填入自行訂定之藥品代號、藥品名稱或其他可代表該申請案藥品之名稱



第一次建檔需勾選

eCTD資料夾製備 (某市售軟體畫面為例)

vicky-1 - File system - eCTDmanager (Version 7.1 - HF1)

File Edit View Dossier Submission Section Form Document Hyperlink Publishing Administration Window Help

Search in Current Project [] Docs [] ToC [] Attributes []

Project-Explorer

- vicky-1
 - 202102701
 - 0000

Submission-Explorer

Country Filter: All Countries

- 0000 of 202102701
 - 1 Administrative Information and Prescribing Information
 - 2 Common Technical Document Summaries
 - 3 Quality
 - 4 Nonclinical Study Reports
 - 5 Clinical Study Reports

Attributes

Title	0000
Sequence #	0000
Comment	
Directory	
Export File Naming Mode	eCTD Default - the exported file name and directory are generated ac
Last Export App Version	7.1.0.102
Last Export Date	
Last Export By	
Regional eCTD-Version	tw-regional.xml
Regional eCTD-Source	Type=tw:tw-backbone;Path=../uti/dtd/tw-regional.dtd;Style=../
Regional eCTD-Directory	m1/tw;tw-1-0;tw-regional-md5.txt;modified+xmlref
Document References Enabled	<input type="checkbox"/>
Last Finish Date	
Last Finished By	

... Edit... Title: The title of this submission.

Submission-Explorer | Document-Explorer

Attributes | Hyperlinks | Where Used | Search Results | Tasks | Generations View | Scratch Book | Document

Ready User: vickychen2 License: Se

「？」處即有
資訊需填寫

0000 of 202102701

- 1 Administrative Information and Prescribing Information
 - Taiwan Envelope
 - Envelope
 - Identifier: ?
 - Submission: ?
 - Submission Unit: ?
 - Applicant
 - Name: ?
 - Corporate Certification Authority: ?
 - Phone Number: ?
 - Email Address: ?
 - Procedure: ?
 - Invented Name
 - INN: ?
 - Sequence: 0000
 - Related Sequence: ?
 - Submission Description: ?
- Taiwan Module 1

- 2 Common Technical Document Summaries
- 3 Quality
- 4 Nonclinical Study Reports
- 5 Clinical Study Reports

eCTD資料夾製備 (某市售軟體畫面為例)

vicky-1 - File system - eCTDmanager (Version 7.1 - HF1)

File Edit View Dossier Submission Section Form Document Hyperlink Publishing Administration Window

Search [] in Current Project [] Docs [] ToC [] Attributes []

Project-Explorer

- vicky-1
 - 2020102701
 - 0000

Submission-Explorer

Country Filter: All Countries

0000 of 2020102701

- 1 Administrative Information and Prescribing Information
 - Taiwan Envelope
 - Envelope
 - Identifier: ?
 - Submission: ?
 - Submission Unit: ?
 - Applicant
 - Name: ?
 - Corporate Certification Authority: ?
 - Phone Number: ?
 - Email Address: ?
 - Procedure: ?
 - Invented Name
 - INN: ?
 - Sequence: 0000
 - Related Sequence: ?
 - Submission Description: ?

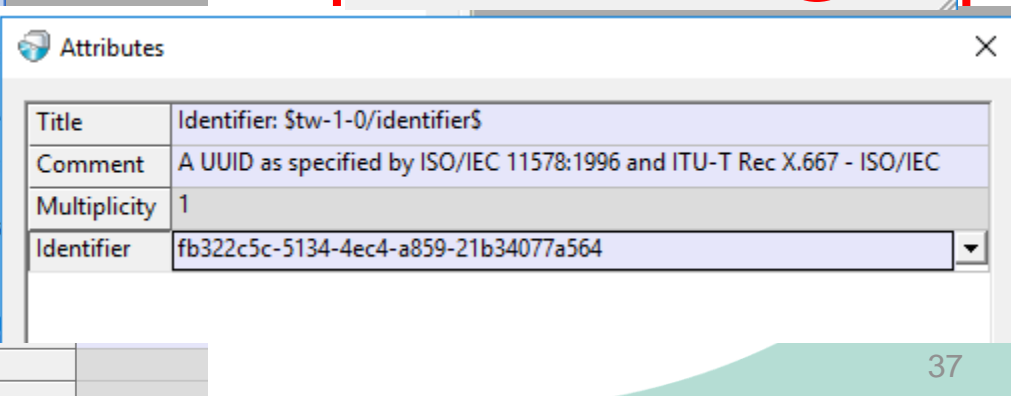
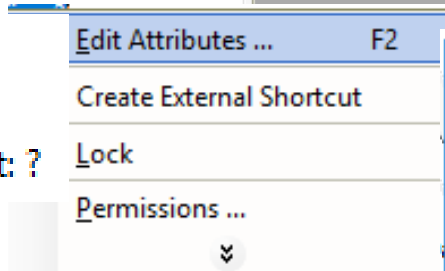
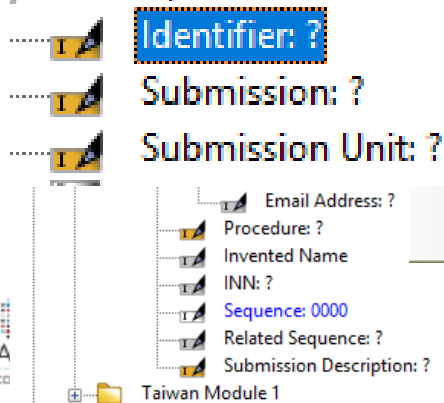
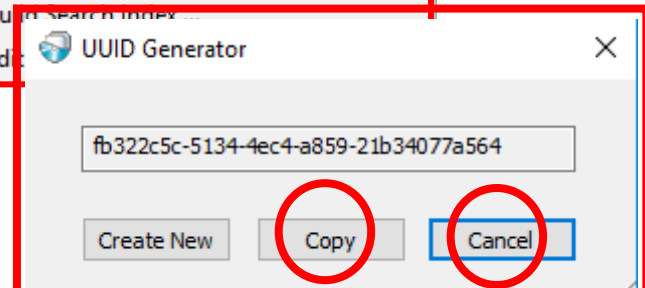
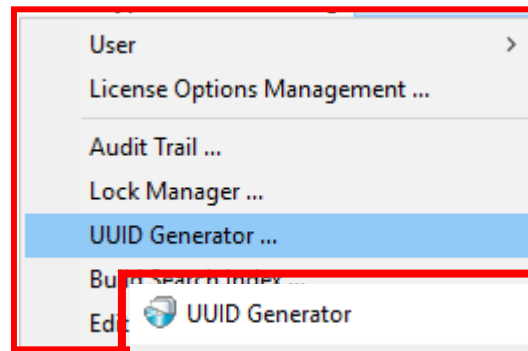
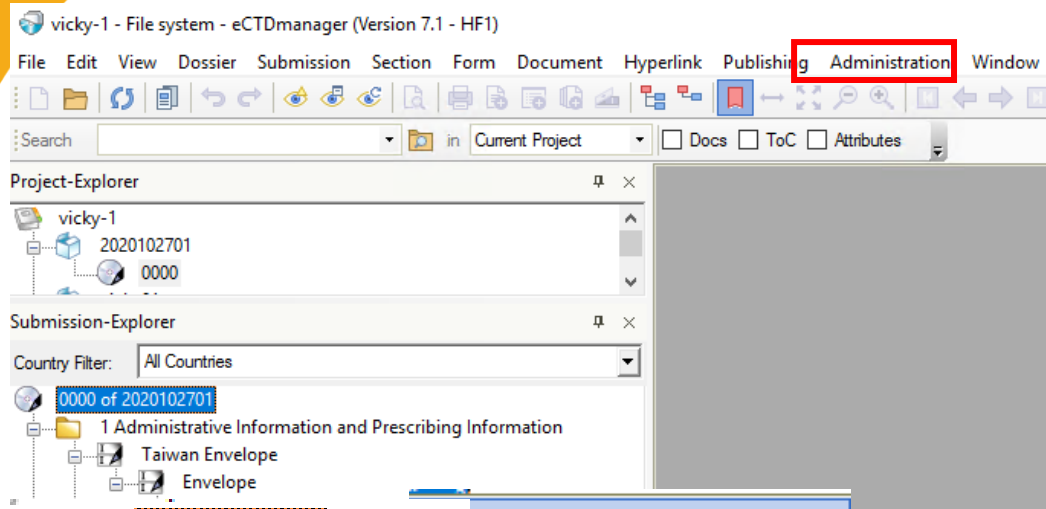
Taiwan Module 1

Attributes	
Title	0000
Sequence #	0000
Comment	
Directory	
Export File Naming Mode	eCTD Default - 1
Last Export App Version	7.1.0.102
Last Export Date	
Last Export By	

- Identifier: ?
 - Edit Attributes ... F2
 - Create External Shortcut
 - Lock
 - Permissions ...
- Submission: ?
- Submission Unit: ?

- Invented Name
 - Add Form ...
 - Create External Shortcut
 - Permissions ...
- INN: ?

eCTD資料夾製備 (某市售軟體畫面為例)



eCTD資料夾製備 (某市售軟體畫面為例)

The screenshot displays a file explorer window on the left and an 'Attributes' dialog box on the right. The file explorer shows a directory structure for '0000 of 2020102701', including '1 Administrative Information and Prescribing Information', 'Taiwan Envelope', and 'Envelope'. Under 'Envelope', there are folders for 'Identifier: fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a564', 'Submission: New', and 'Submission Unit: ?'. The 'Submission: New' folder is selected, and its context menu is open, showing options like 'Edit Attributes ...', 'Create External Shortcut', 'Lock', and 'Permissions ...'. The 'Attributes' dialog box is open, showing a table of attributes for the selected folder. The 'Objective' attribute is highlighted in blue, and its dropdown menu is open, showing options: 'New', 'Change', 'Extension', and 'Expiration'. The 'Objective' dropdown is also highlighted with a red box in the bottom-left corner of the image.

Attributes

Title	Type: Stw-1-0/type/tier1S - Stw-1-0/type/tier2S - Stw-1-0/type/tier3S -
Comment	The type of regulatory activity to which the content will be submitted. Each
Multiplicity	1
Tier1	Domestic
Tier2	New Drugs Application
Tier3	Biological Drugs
Tier4	New Dosage Form
Tier5	New Dosage Form

Attributes

Title	Submission: Stw-1-0/submission/objectiveS
Comment	Provides administrative information associated with the submission.
Multiplicity	1
Objective	?

Objective

- New
- Change
- Extension
- Expiration

eCTD資料夾製備 (某市售軟體畫面為例)

0000 of 2020102701

1 Administrative Information and Prescribing Information

- Taiwan Envelope
 - Envelope
 - Identifier: fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a564
 - Submission: New
 - Type: Domestic - New Drugs Application - Biological Drugs
 - Submission Unit: Initial**
 - Applicant
 - Name: GGA
 - Corporate Certification Authority: GN00000123456789
 - Phone Number: ?
 - Phone Number: +886 2 2795 1777
 - Email Address: ?
 - Email Address: gga@ggga.asia
 - Procedure: National
 - Invented Name
 - INN: ?
 - Sequence: 0000
 - Related Sequence: ?
 - Submission Description: ?

Taiwan Module 1

Attributes

Submission Unit	Submission Unit: \$tw-1-0/submission-unit/type\$
Comment	Submission unit type describes the content at a lower level (a "sub-activity")
Multiplicity	1
Type	?

Initial
Validation Response
Response
Additional Info
Corrigendum
Reformat

OK Cancel Help

可鍵入多筆資料，故「？」符號不會消失。

eCTD資料夾製備(某市售軟體畫面為例)

0000 of 2020102701

- 1 Administrative Information and Prescribing Information
 - Taiwan Envelope
 - Envelope
 - Identifier: fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a564
 - Submission: New
 - Type: Domestic - New Drugs Application - Biological Drugs -
 - Submission Unit: Initial
 - Applicant
 - Name: GGA
 - Corporate Certification Authority: GN00000123456789
 - Phone Number: ?
 - Phone Number: +886 2 2795 1777
 - Email Address: ?
 - Email Address: gga@ggga.asia
 - Procedure: National
 - Invented Name
 - Invented Name
 - Name: WonderPill
 - Drug Permit License: ?
 - Drug Permit License: 衛署藥製字第001375號
 - Pre-Assigned Application Number: 2020031101
 - Code: ?
 - Code: 202003110150mg

工商憑證卡號，共16碼



填入由Express取得的ECTD編號

- INN: ?
- INN: Amoxicillin
- Sequence: 0000
- Related Sequence: ?
- Related Sequence: 0000
- Submission Description: First submission

eCTD資料夾製備(某市售軟體畫面為例)

The screenshot displays the eCTD software interface. On the left, a tree view shows the folder structure for submission 0000 of 2020102701. The main pane shows a detailed view of the '1 Administrative Information and Prescribing Information' folder, which is expanded to show sub-folders like '1.1 Official Letter and Document' and '1.2 Affidavit'. A 'Taiwan Envelope' and 'Taiwan Module 1' are also visible. On the right, a 'Tasks' panel shows a notification: 'The submission is valid' with a completion status of 'Validation' and node '0000'. Below the tasks panel, a smaller tree view shows the submission structure with a lock icon on the '0000' node.

0000 of 2020102701

- 1 Administrative Information and Prescribing Information
 - Taiwan Envelope
 - Taiwan Module 1

0000 of 2020102701

- 1 Administrative Information and Prescribing Information
 - Taiwan Envelope
 - Taiwan Module 1
 - 1.1 Official Letter and Document
 - 1.1 送件公文稿_備查
 - 1.1.1 Application Form / Official Letter
 - 1.1.2 Type of Application Form
 - 1.1.2 案件類別表
 - 1.1.3 Regulatory Information Form
 - 1.1.3 案件基本資料表
 - 1.1.4 Refuse to File Checklist
 - 1.1.5 Data Exclusivity and Domestic/Foreign Clinical Study Information
 - 1.1.6 Patent Information
 - 1.1.7 Declaration Form of the Status of Pharmaceutical Patents
 - 1.1.8 Receipt
 - 1.2 Affidavit
 - 1.3 Labeling and Artwork
 - 1.4 Certificate/License
 - 1.4.1 Pharmaceutical Company Certificate
 - 1.4.1 藥商許可執照
 - 1.4.2 Business Registration or Certificate
 - 1.4.2 公司登記之證明文件

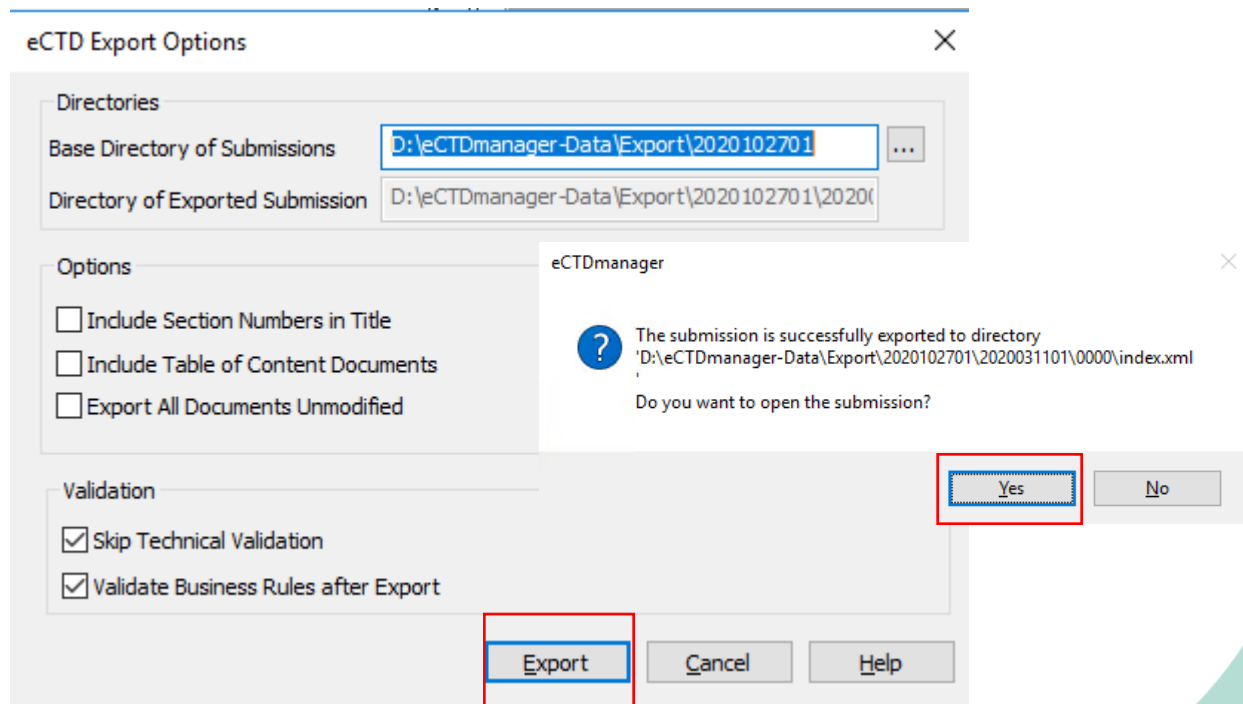
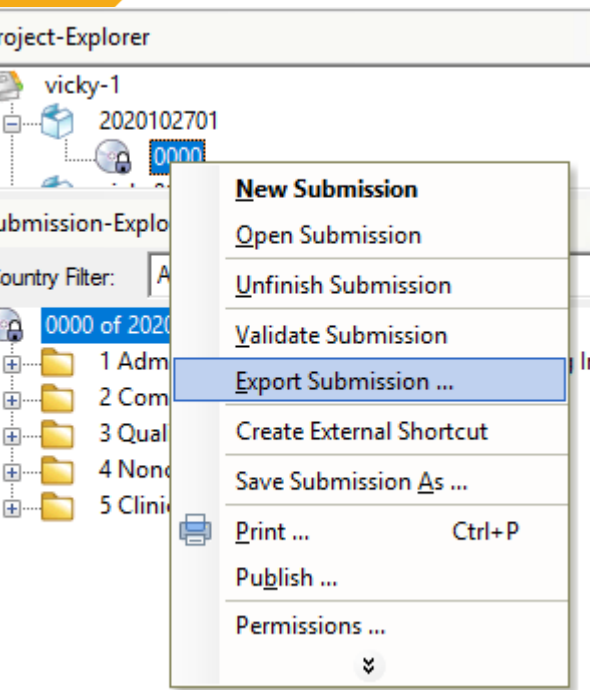
Tasks

Complete	Type	Origin	Node	Message
<input type="checkbox"/>		Validation	0000	The submission is valid

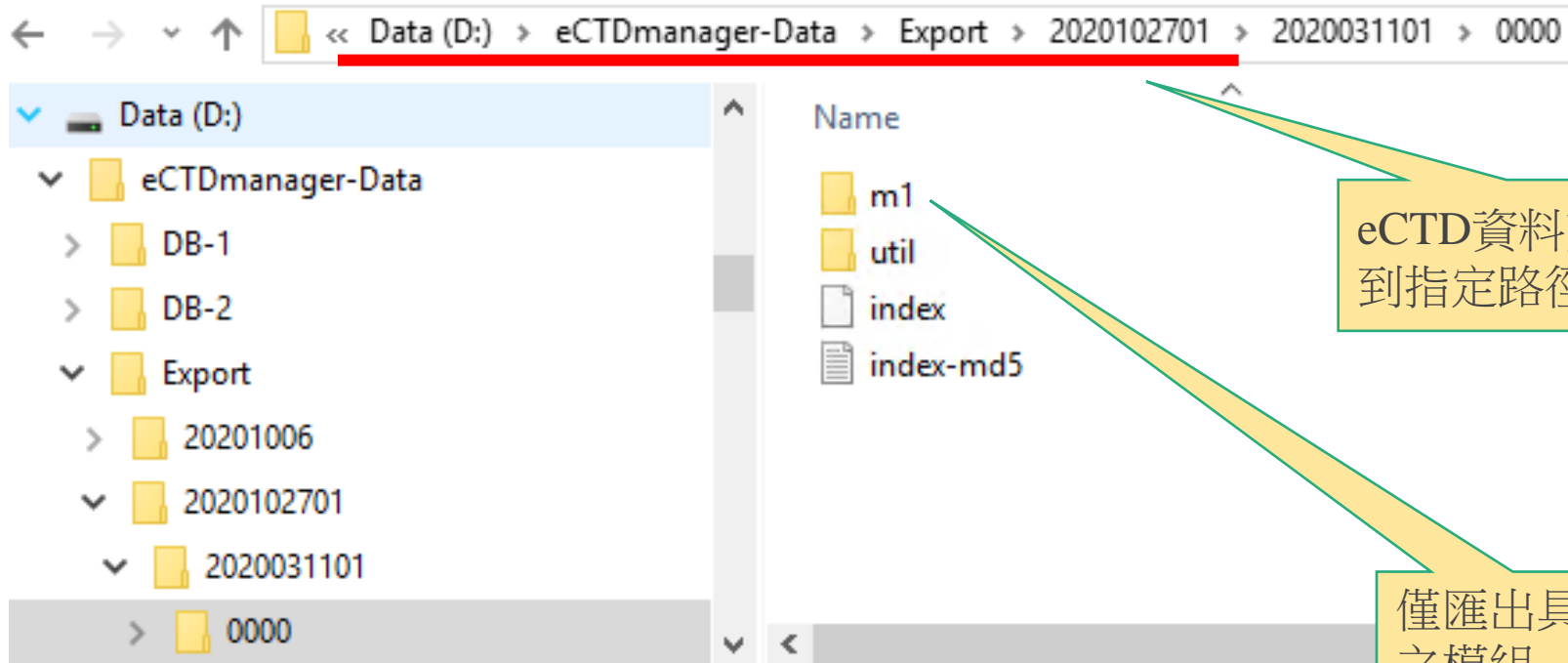
2020102701

0000

eCTD資料夾製備-匯出(某市售軟體畫面為例)



eCTD資料夾製備-匯出(某市售軟體畫面為例)



eCTD資料夾製備-驗證(Validation) (某市售軟體畫面為例)

Validate Business Rules

Rule Set: TW-eCTD v1.0 (DTD 1.0) Start Validation Stop Validation Report Close Help

Validation Results

No.	Test Name	Severity	Test File	Description
0.1	Envelope Attrib...	Success	tw-regional.xml	Read envelope attribute values
00.BP01	Referenced Seq...	Success	Submission level ...	Context of other eCTD

Test Result

The test was successful.

Hint

Location

/m1/tw

Validation Summary

Submission validation result: valid

Validation Start : 28 October 2020, 01:33:12
Validation End : 28 October 2020, 01:33:14

File Level Tests

Total : 14 files

Finished

1. 自動選擇正確的
驗證集(validation set)

2. 開始驗證
(Validation)


□ 視窗提供簡易的
驗證結果

3. 產生報告

□ 產生(詳細)驗證報告

將詳細驗證報告儲存

eCTD資料夾製備-驗證報告(某市售軟體畫面為例)

eCTDmanager	
	Responsible: vickychen2 Date/Sign: 28 October 2020
Submission folder:	D:\ eCTDmanager-Data\ Export\ 2020102701\ 2020031101\ 0000
Validation Set:	TW-eCTD v1.0 (DTD 1.0) eCTD 3.2 with TW M1 regional part Version: 1.0 Last modification date: 15 September 2020
Validation Comp. / Lib. Version:	3.0.0.0072 / 1.2.26.009
Check Result:	Valid

Invalid

Envelope Information:

Identifier	fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a564
Sequence	0000
Submission description	First submission
Submission Unit	initial
Submission Objective	new
Submission Type 1	domestic
Submission Type 2	new-drugs-application
Submission Type 3	biological-drugs

Valid : 通過驗證



Valid with minor Issues : 通過驗證，但有次要缺失



Invalid : 未通過驗證

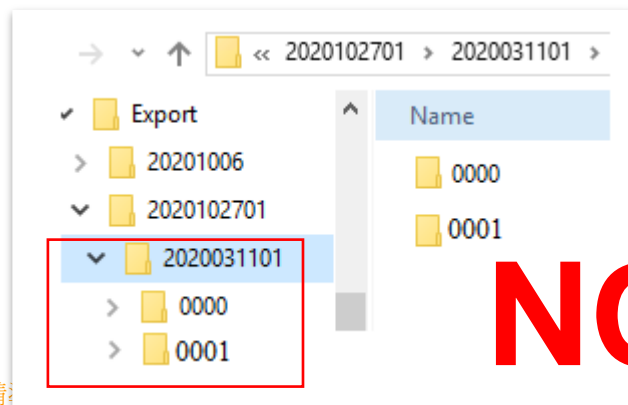
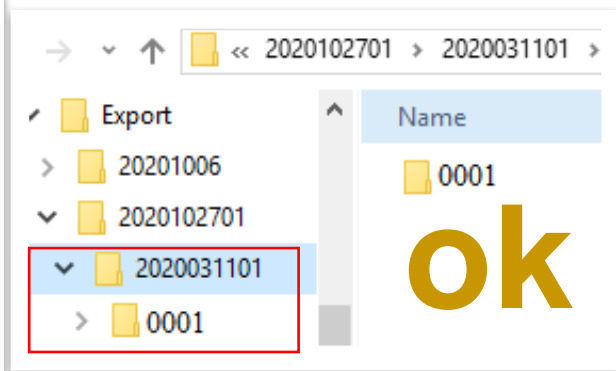
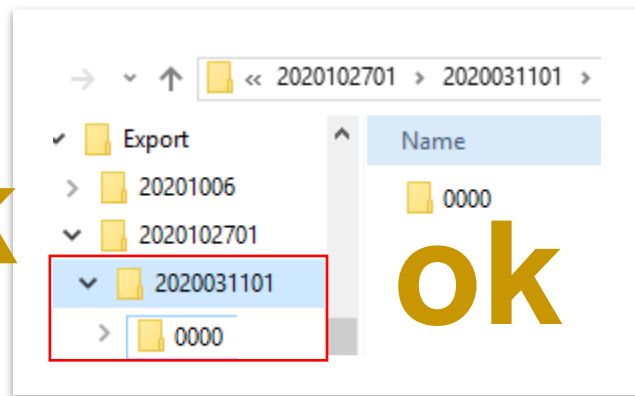
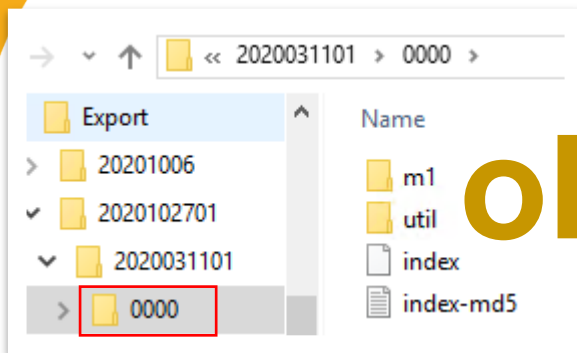
Validation Report:


Status	Path/File	Rules	Severity
	(Submission) Submission level tests		
	/		
	index.xml		
	index-md5.txt		

範本

	/m1/tw tw-regional.xml The identifier format is not valid. tw : Format of 'fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a' is not valid. Hint: The identifier must have a value in form of ISO/IEC 11578:1996 and ITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005. UUID in form of xxxxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxxx, showing 32 digits and 4 hyphens. The 'x' will be replaced by a number or a letter.	No. I.07	Error
	The envelope does not have valid related sequence number. fail-n.02.01 : Related sequence number is not valid for: tw tw : submission unit type=additional-info, sequence number=0000, related sequence number=0000 Hint: If the submission unit type is not equal to 'initial' or 'reformat' then the entry for related sequence must not be equal to the value for the current sequence.	No. N.02	Error

eCTD資料夾製備-壓縮上傳





用生技的力量
創造更美好的生命品質

謝謝指導

Value in Science, Success in Quality.