

藥品查驗登記暨線上申請作業平台



E PRESS 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. 輸入密碼

帳號查詢

最新消息

- 2021/01/06
110年元月起，食品管理制上驗-輸入規定及法規修訂：
- 2021/01/06
110年元月起，食品管理制上驗-輸入規定及法規修訂：
- 2021/01/06
110年元月起，食品管理制上驗-輸入規定及法規修訂：
- 2021/01/06
110年元月起，食品管理制上驗-輸入規定及法規修訂：
- 2021/01/06
110年元月起，食品管理制上驗-輸入規定及法規修訂：

相關網頁連結

- 許可證業務系統
- 藥品特許證
- 藥品公告
- 藥品查詢
- 藥品管理

相關資訊

- 操作手冊
- 常見問題
- 滿意度調查
- FAQS
- E-Sub 檔案上傳

Copyright 2021 衛生福利部食品藥物管理署 | 總機專線: 02-87579300
 台北總局: 02-87579300 | 111-0111 衛生福利部藥事司 | 藥事科專線: 02-87579300
 及分處專線 | 衛生福利部 | 衛生署




<https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient>

衛生福利部食品藥物管理署

藥品查驗登記暨線上申請作業平台

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

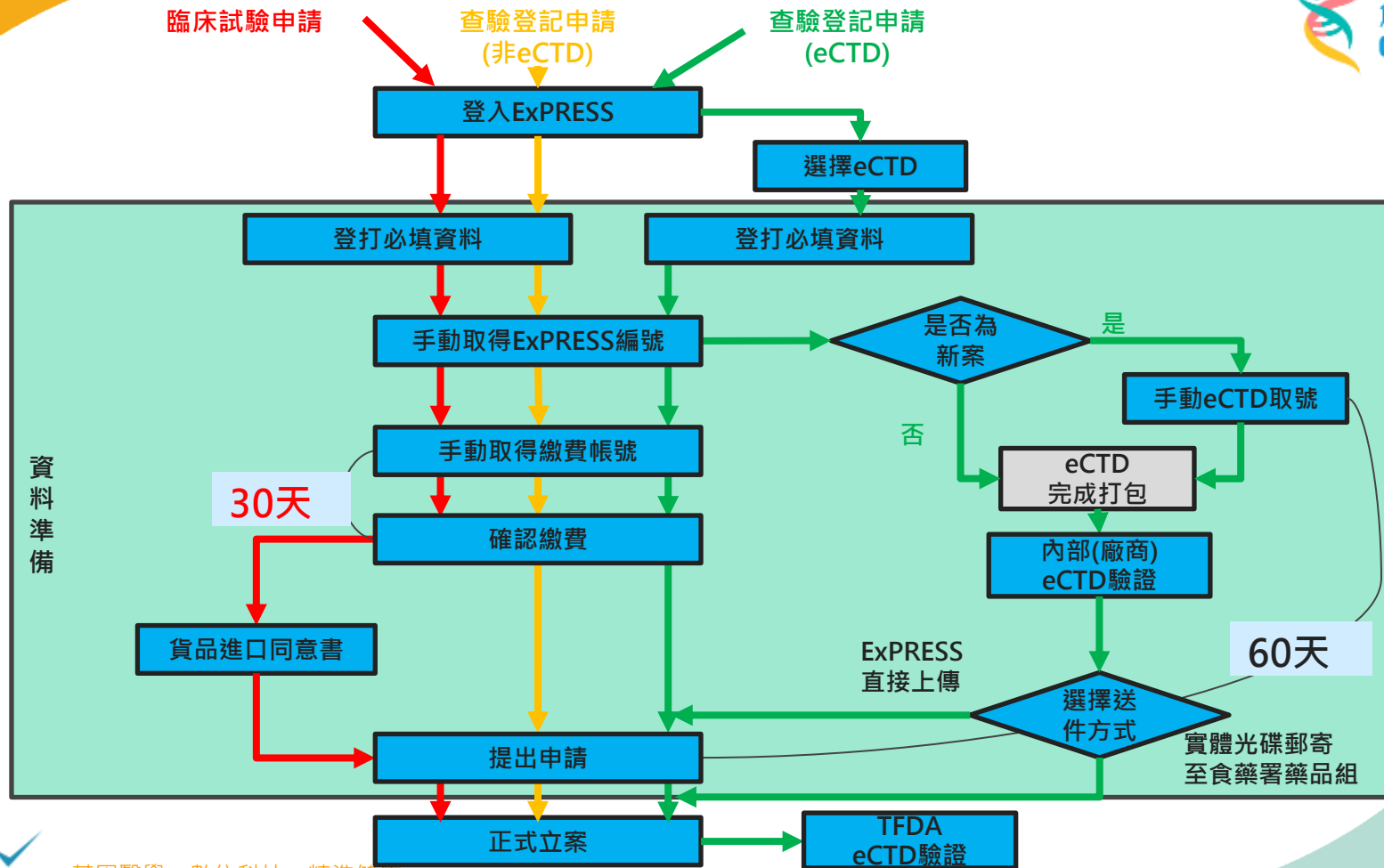
中華民國 110年11月19日

簡報大綱

- 1 新版公文系統作業調整
- 2 臨床試驗 - 貨品進口同意書
- 3 INDM 臨床試驗複合性案件
- 4 許可證併辦變更作業
- 5 國外廠商資料上傳作業
- 6 eCTD 案件送件作業(含補件)
- 7 eEXT與ePAC案件送件作業
- 8 常見Q & A



01 新版公文系統作業調整



取消查驗登記與臨床公文取號按鈕

因應新版本公文系統作業，取消查驗登記類與臨床試驗類公文取號按鈕，公文號由新公文系統產生。

目前執行功能：申請案清單

查詢條件

案件類別 申請案進度 公文文號

線上申辦案號 中英文品名

操作	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	申請進度 更新時間	公文狀態 收文日期
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/> <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>			PAC	衛署罕藥輸字第...號			暫存 2021/08/20	
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/> <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>			PAC	衛署罕藥輸字第...號	第一類醫藥產品 (pharmaceutical's device for ...)		暫存 2021/09/03	
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/> <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	<input type="button" value="取得公文號"/>	PAC20...	PAC	衛署罕藥輸字第...號	第一類醫藥產品 (pharmaceutical's device for ...)		暫存 2021/10/01	



02 臨床試驗 - 貨品進口同意書

臨床試驗 - 貨品進口同意書

申請案資料 | 申請者 | 臨床試驗計畫 | 試驗藥品 | 查核紀錄 | 國內外現況 | 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: 輸入藥品

* 藥品屬性: 化學製劑

First-in-human、
細胞/基因治療產
品不適用CTN申請

申請機制

* 申請機制: MRCT(多國多中心)簡審

(First-in-human、
細胞/基因治療產
品不適用)

* CTN切結國家: 美國

* 法規單位名稱: 美國法規單位

* CTN切結國家核准文件編號: A123456789

* CTN切結國家送件日期: 2021/06/08

* 是否與IRB平行送審: 否

* 是否同時申請貨品進口: 是

* 是否申請進口具電信管制射頻器材功能之電子儀器: 否

1. 是否同時申請貨品進口選擇「是」,接著按下儲存導頁.

儲存

臨床試驗 - 貨品進口同意書



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

X

目前執行功能：臨床試驗案件編輯

申請案資料

申請者

臨床試驗計畫

試驗藥品

查核紀錄

國內外現況

上傳資料

申請貨品進口同意書

檢覈並產生申請書

申請貨品進口

新增

申請貨品進口同意書

單位名稱

申請類別

(查詢無結果)

臨床試驗 - 貨品進口同意書

購物車 會員登出

製造廠資料

	製造廠名稱	開業狀態	製造廠地址	製造業或販賣業藥商許可執照字號	負責人
選取	股份有限公司	開業	臺北市信義區	北市	

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

臨床試驗案試驗用藥物進(出)口申請

*申請日期	110年06月08日
*進出口別 Import or Export	請選擇
*臨床試驗計畫類型 Type of Clinical trial	請選擇
*計畫編號 Protocol Number	請輸入計畫編號
*申請貨品類型 Type of Product	請選擇

臨床試驗 - 貨品進口同意書

臨床試驗案試驗用藥物進(出)口申請

*申請日期 Import or Export	110年06月08日
*進出口別 Import or Export	進口
*臨床試驗計畫類型 Type of Clinical trial	新藥臨床試驗計畫
*計畫編號 Protocol Number	11000000000000000000
*申請貨品類型 Type of Product	藥品
*案件類型 Type of Case	新案
*申請人 Applicant	信誼實業股份有限公司
*統一編號 Unified Code	1100000000 個人申請案，則請填寫身分證字號
*地址 Address	115 臺北市中正區信誼街115號
*電話 Tel. No.	2787-8000

新增產品明細 

產品明細 共0筆

產品明細1

*項次	1
*貨品名稱及規格 Product Name and specifications	Philips's shaver (100)
*數量	20
*單位	KIT/套, 組
貨品分類號列(CCC.CODE)	CCC

製造廠清單 : 1

*項次	1
*製造廠名稱	<input type="text"/> 製造廠查詢
*製造廠代碼	<input type="text"/>
*製造廠地址	<input type="text"/>
*生產國別	中華民國 > <input type="text"/>
*買賣方國家	中華民國 > <input type="text"/>
*起轉運口岸	阿拉伯聯合酋長國 > <input type="text"/> Ruwais = Ar Ruwais 起轉運口岸查詢

[新增製造廠清單](#)

製造廠清單 : 1 共1筆

[新增產品明細](#)

產品品項 共1筆

製造廠清單：1

*項次	1
*製造廠名稱	<input type="text"/> <input type="button" value="製造廠查詢"/>
*製造廠代碼	<input type="text"/>
*製造廠地址	<input type="text"/>
*生產國別	<input type="text" value="阿拉伯聯合酋長國 (UAE) (UAE)"/> ▼
*買賣方國家	<input type="text" value="阿拉伯聯合酋長國 (UAE) (UAE)"/> ▼
*起轉運口岸	<input type="text" value="Dubai = Dubai"/> ▼ Ruwais = Ar Ruwais <input type="button" value="起轉運口岸查詢"/>
*項次	2
*製造廠名稱	<input type="text"/> <input type="button" value="製造廠查詢"/>
*製造廠代碼	<input type="text"/>
*製造廠地址	<input type="text"/>
*生產國別	<input type="text" value="奧地利 (Austria) (Austria)"/> ▼
*買賣方國家	<input type="text" value="奧地利 (Austria) (Austria)"/> ▼
*起轉運口岸	<input type="text" value="Vienna = Wien"/> ▼ Vienna = Wien <input type="button" value="起轉運口岸查詢"/>

刪除最後一筆製造廠清單 

新增製造廠清單 

製造廠清單：1 共2筆

產品明細2

*項次	<input type="text" value="2"/>
*貨品名稱及規格 Product Name and specifications	<input type="text" value=""/>
*數量	<input type="text" value="50"/>
*單位	<input type="text" value="KIT/套, 組"/>
貨品分類號列(CCC.CODE)	<input type="text" value="CODE"/>

製造廠清單：2

*項次	<input type="text" value="1"/>
*製造廠名稱	<input type="text" value=""/> <input type="button" value="製造廠查詢"/>
*製造廠代碼	<input type="text" value=""/>
*製造廠地址	<input type="text" value=""/>
*生產國別	<input type="text" value=""/>
*買賣方國家	<input type="text" value=""/>
*起轉運口岸	<input type="text" value=""/> <input type="button" value="起轉運口岸查詢"/>

新增製造廠清單+

製造廠清單：2 共1筆

製造廠海單：2 共1筆

刪除最後一筆產品明細 -

新增產品明細 +

產品品項 共2筆

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*申請公文

空白.pdf x

*原核准貨品進口同意書

空白(1).pdf x

*案件基本資料表

空白(2).pdf x

*案件類別表

申請書-臨床試驗案試驗用藥物進(出)口申請20210604182742_進口.pdf x

*進口數量估算表

申請書-臨床試驗案試驗用藥物進(出)口申請20210604183226_出口.pdf x

*藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表(A表)

空白.pdf x

*藥品臨床試驗計畫執行同意函

空白(1).pdf x

*藥品臨床試驗計畫最新變更同意函

空白(2).pdf x

*藥商執照影本(醫療院所，則附醫院證明)

空白.pdf x

新增製造廠清單 +

製造廠清單：2 共1筆

刪除最後一筆產品明細 -

新增產品明細 +

產品品項 共2筆

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*申請公文	空白.pdf x
*原核准食品進口同意書	空白(1).pdf x
*案件基本資料表	空白(2).pdf x
*案件類別表	申請書-臨
*進口數量估算表	申請書-臨
*藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表(A表)	空白.pdf x
*藥品臨床試驗計畫執行同意函	空白(1).pdf x
*藥品臨床試驗計畫最新變更同意函	空白(2).pdf x
*藥商執照影本(醫療院所，則附醫院證明)	空白.pdf x

送出後則無法修改資料，請問是否確定送出？

取消 確定

暫存

送出申請

取消



新增製造廠清單 +

製造廠清單：2 共1筆

刪除最後一筆產品明細 -

新增產品明細 +

產品品項 共2筆

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*申請公文	空白.pdf
*原核准食品進口同意書	空白(1).pdf
*案件基本資料表	空白(2).pdf
*案件類別表	申請書-強項
*進口數量估算表	申請書-強項
*藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表(A表)	空白.pdf
*藥品臨床試驗計畫執行同意函	空白(1).pdf
*藥品臨床試驗計畫最新變更同意函	空白(2).pdf
*藥商執照影本(醫療院所，則附醫院證明)	空白.pdf

送出成功

確定

暫存

送出申請

取消



臨床試驗 - 貨品進口同意書

The screenshot shows the FDA's online application platform for clinical trials. At the top, there is a navigation bar with the FDA logo and the text "衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration". To the right of the logo is a button labeled "線上申辦平台". Further right is a search bar with the placeholder text "請輸入關鍵字" and a magnifying glass icon. Below the navigation bar is a horizontal menu with several items: "線上申辦", "標準品購買", "案件查詢", "公告", "新手上路", "常見問題", "相關連結", "滿意度調查", and "網站導覽". Below the menu is a breadcrumb trail: "首頁 > 案件查詢 > 選擇繳費方式". The main content area is titled "線上申辦結果". It contains a message box with a red border that reads: "你的申辦案件資料已經成功送出，你的案件為**※不需繳費且不需寄送紙本※**，你的案件已經自動成案，若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。". Below this message is a button labeled "申請書". Below the button is a note: "申請書僅供參考 若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。". At the bottom of the message box is a button labeled "返回". The footer of the page contains the FDA logo and text: "衛生福利部食品藥物管理署 ©2018 版權所有 資訊安全策略 隱私權保護宣告 著作權聲明". To the right of the logo are four columns of text: "線上申辦", "標準品購買", "案件查詢", "公告", "新手上路", "滿意度調查", and "地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 交通位置圖 業務諮詢電話：請參考各申辦項目業務電話". At the bottom right of the footer is a logo for "無障礙標準 2.0 ACCESSIBILITY".

臨床試驗 - 貨品進口同意書



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

線上申辦平台

購物車 登入 會員登出

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

::首頁 > 案件查詢

案件查詢

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
	2021- 臨床試驗案試驗用藥物進(出)口申請 免紙本申辦	已送出	申辦日期：2021/06/08 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：0元 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

衛生福利部食品藥物管理署
©2018 版權所有

線上申辦
標準品購買

公告
新手上路

地址：115-61 台北市
業務諮詢電話：請參考各申辦項目業務電話

交通位置圖



03 INDM臨床試驗複合性案件

INDM 臨床試驗複合性案件新增

目前執行功能：申請案清單

查詢條件

案件類別 申請案進度 公文文號

計畫書編號 線上申辦案號 計畫中文名稱

[IND 臨床試驗案件新增](#)

[INDC 臨床試驗變更案件新增](#)

[INDE 臨床試驗報告案件申請](#)

[INDM 臨床試驗複合性案件新增](#)

操作	公文文號	線上申辦案號	案件類別	臨床試驗計畫書編號	臨床試驗計畫書中文名稱	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
----	----------------------	------------------------	------	-----------	-------------	--------------	---------------	--------------

INDM 案件流程

INDM 案件頁籤

- 申請者
- 臨床試驗計畫
- 上傳資料
- 檢覆並產生申請書



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

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：臨床試驗複合性案件編輯

申請者 | **臨床試驗計畫** | 上傳資料 | 檢覆並產生申請書

變更類別

新增	變更類別
更正 刪除	變更試驗委託者/申請者

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

臨床試驗計畫書清單

新增	計畫書編號
更正 刪除	ABCD-1234
更正 刪除	EFGH-5678

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

儲存



目前執行功能：臨床試驗複合性案件編輯

先選取欲變更之類別，且僅能選擇一項，不能多選。

1. 變更試驗委託者/申請者
2. 變更/更新試驗藥品CMC或IMPDP
3. 其他試驗相關通報

申請者 臨床試驗計畫 上傳資料 檢覈並產生申請書

變更類別

新增

變更類別

更正

刪除

變更試驗委託者/申請者

<<

<

跳至第 1 頁 / 共 1 頁

>

>>

每頁 10 筆

臨床試驗計畫書清單

新增

計畫書編號

更正

刪除

ABCD-1234

更正

刪除

EFGH-5678

<<

<

跳至第 1 頁 / 共 1 頁

>

>>

每頁 10 筆

儲存



目前執行功能：臨床試驗複合性案件編輯

申請者

臨床試驗計畫

上傳資料

檢覈並產生申請書

變更類別

新增

變更類別

更正

刪除

變更試驗委託者/申請者

<<

<

跳至第 1 頁 / 共 1 頁

>

>>

每頁 10

點選新增按鈕 - 搜尋臨床試驗計畫 選擇後代入

新增

計畫書編號

更正

刪除

ABCD-1234

更正

刪除

EFGH-5678

<<

<

跳至第 1 頁 / 共 1 頁

>

>>

每頁 10

儲存

AB

字串模糊搜尋

○ ABCD-1234

○ ABCD-6789

查詢結果

只能查自己公司下的
計畫書編號

INDM 變更類別 - 變更試驗委託者/申請者

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：臨床試驗綜合性案件編輯

申請者 | 臨床試驗計畫 | 上傳資料 | 檢閱並產生申請書

變更類別

新增 修正 刪除

變更類別
變更試驗委託者/申請者

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 條

變更內容

* 變更 試驗委託者/申請者

- 國內臨床試驗委託者
- 國外臨床試驗委託者
- 臨床試驗申請者

* 欲變更之職位內容

* 欲變更之職位內容

臨床試驗計畫清單

新增 修正 刪除

計畫編號	國內臨床試驗委託者	國外臨床試驗委託者
ABCD-1234	TEST公司	123公司
EFGH-5678	XXXX公司	456公司

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 條

確認

有勾選時

INDM 變更類別 - 變更試驗委託者/申請者

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：臨床試驗複合性案件編輯

申請者 | 臨床試驗計畫 | 上傳資料 | 檢覆並產生申請書

變更類別

新增 修正 刪除

變更類別

變更試驗委託者/申請者

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 條

變更內容

* 變更 試驗委託者/申請者

國內臨床試驗委託者

國外臨床試驗委託者

臨床試驗申請者

* 欲變更之欄位內容

* 欲變更之欄位內容

臨床試驗計畫書清單

新增 修正 刪除

計畫書編號	國內臨床試驗委託者	國外臨床試驗委託者
ABCD-1234	TEST公司	123公司
EFGH-5678	xxxx公司	456公司

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 條

確認

INDM 變更類別 - 變更試驗委託者/申請者

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 衛生部 衛安字 第...號
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：臨床試驗適合性案件編輯

申請者 | 臨床試驗計畫 | 上傳資料 | 檢閱並產生申請書

變更類別

新增	變更類別
<input type="button" value="新增"/> <input type="button" value="修正"/> <input type="button" value="刪除"/>	變更試驗委託者/申請者

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 條

變更內容

* 變更試驗委託者/申請者

國內臨床試驗委託者

國外臨床試驗委託者

臨床試驗申請者

* 欲變更之單位內碼

* 欲變更之單位內碼

臨床試驗計畫書清單

新增	計畫書編號	國內臨床試驗委託者
<input type="button" value="新增"/> <input type="button" value="修正"/> <input type="button" value="刪除"/>	ABCD-1234	TEST公司
<input type="button" value="新增"/> <input type="button" value="修正"/> <input type="button" value="刪除"/>	EFGH-5678	xxxx公司

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 條

無勾選時

INDM 變更類別 - 變更試驗委託者/申請者

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 衛生部 衛生署
FDA 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：臨床試驗適合性案件編輯

申請者 | 臨床試驗計畫 | 上傳資料 | 檢閱並產生申請書

變更類別

類別	變更類別
<input type="button" value="新增"/>	<input type="button" value="變更類別"/>
<input type="button" value="修正"/> <input type="button" value="刪除"/>	<input type="button" value="變更試驗委託者/申請者"/>

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 條

變更內容

* 變更試驗委託者/申請者

國內臨床試驗委託者

國外臨床試驗委託者

臨床試驗申請者

* 欲變更之職位內容

* 欲變更之職位內容

臨床試驗計畫書清單

計畫書編號	國內臨床試驗委託者
ABCD-1234	TEST公司
EFGH-5678	xxxx公司

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 條

INDM 變更類別 - 變更/更新試驗藥品CMC或IMPD

目前執行功能：臨床試驗複合性案件編輯

申請者 臨床試驗計畫 上傳資料 檢覈並產生申請書

變更類別

新增	變更類別
修正 刪除	變更 / 更新試驗藥品 CMC 或 IMPD

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

臨床試驗計畫書清單

新增	計畫書編號
修正 刪除	ABCD-1234
修正 刪除	EFGH-5678

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

變更類別

新增附件	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
(查詢無結果)					

儲存

目前執行功能：臨床試驗變更案件 上傳資料資料新增

* 申請變更項目 變更/更新試驗藥品CMC資料或試驗藥品文件

* 文件類別 變更後之試驗藥品相關技術性文件

* 文件名稱 選擇檔案 空白.pdf

說明備註

儲存

儲存後繼續新增

關閉

INDM 變更類別 - 變更/更新試驗藥品CMC或IMPD

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：臨床試驗複合性案件編輯

申請者 | 臨床試驗計畫 | 上傳資料 | 檢核並產生申請書

變更類別

新增	變更類別
修正 刪除	變更/更新試驗藥品 CMC 或 IMPD

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

臨床試驗計畫清單

新增	計畫書編號
修正 刪除	ABCD-1234
修正 刪除	EFGH-5678

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

變更類別

新增附件	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
修正 刪除	變更後之試驗藥品相關技術性文件	空白.pdf		25 kB	2021/09/08 16:39:02

儲存

INDM 變更類別 - 其他試驗相關通報

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 誠信心 智慧愛
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：臨床試驗複合性案件編輯

申請者 臨床試驗計畫 上傳資料 檢覈並產生申請書

變更類別

新增	變更類別
修正 刪除	其他試驗相關通報
<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>	

臨床試驗計畫清單

新增	計畫編號
修正 刪除	ABCD-1234
修正 刪除	EFGH-5678
<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>	

變更類別

新增附件	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
修正 刪除	其他相關資料	空白.pdf		25 kB	2021/09/08 16:39:02

儲存

目前執行功能：臨床試驗變更案件 上傳資料資料新增

* 申請變更項目 其他試驗相關通報

* 文件類別 其他相關資料

* 文件名稱 選擇檔案 空白.pdf

說明備註

儲存 儲存後繼續新增

關閉

INDM 金額計算方式



目前執行功能：**臨床試驗複合性案件編輯**

取得編號

取得線上申辦案號

取得繳費編號

* 取得【銀行繳費編號】後，將啟動到期日之計算，請於【14日】內完成繳費。

線上申辦案號: IND202010110001

案件相關資訊

線上申辦案件編號：IND202010110001

意見回饋

規費金額：800,000 元

繳費編號：

規費繳費日期：

收文日期：尚未收文

繳費

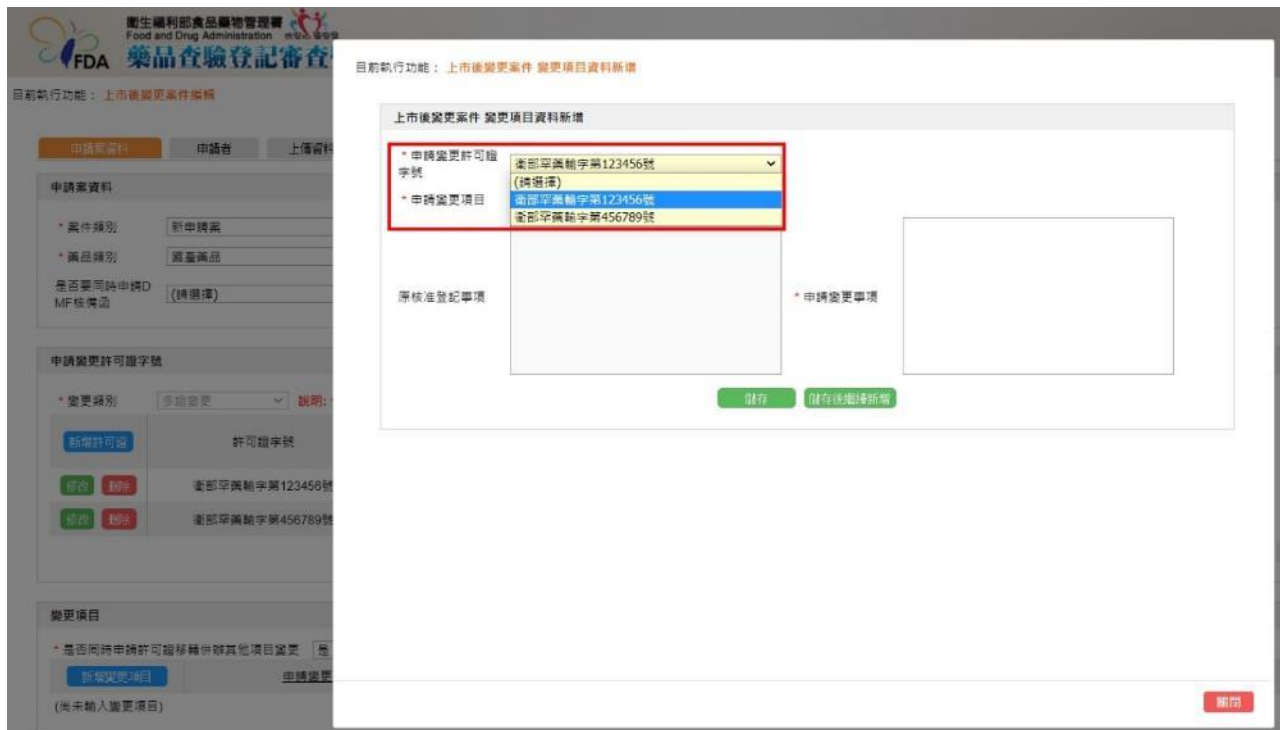
費用的部分會依原變更案類別所需費用 x 臨床試驗計畫書編號數量
如本案業者選取**變更IMPD(10000元)** x 共新增**2筆計畫編號** (ABC0534、QWE789) = **20000元**



04 許可證併辦變更作業

藥品許可證辦理移轉時併辦其他變更項目

“國產藥品”才能選取多證多項變更，變更項目新增「許可證字號」選項可對應之許可證字號進行變更



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
藥品查驗登記審查

目前執行功能：上市後變更案件 變更項目資料新增

申請案資料 申請者 上傳資料

申請案資料

- * 案件類別: 新申請案
- * 藥品類別: 置基藥品
- 是否要同時申請D MF核發函: (請選擇)

申請變更許可證字號

- * 變更類別: 多證變更
- 新增許可證: 許可證字號
- 新增 刪除: 衛部字廣輸字第123456號
- 新增 刪除: 衛部字廣輸字第456789號

變更項目

- * 是否同時申請許可證移轉併辦其他項目變更: 是
- 新增變更項目: 申請變更
- (尚未輸入變更項目)

目前執行功能：上市後變更案件 變更項目資料新增

上市後變更案件 變更項目資料新增

- * 申請變更許可證字號: 衛部字廣輸字第123456號 (請選擇)
- * 申請變更項目: 衛部字廣輸字第123456號, 衛部字廣輸字第456789號

原核准登記事項

* 申請變更事項

儲存 儲存後繼續新增

關閉

藥品許可證辦理移轉時併辦其他變更項目

當業者藥品類別選擇「國產藥品」，且變更類別選擇「多證變更」時，則變更項目區塊內，系統會自動顯示“是”同時申請許可證移轉併辦其他項目變更”的下拉選單欄位



目前執行功能：上市後變更條件編輯

申請資料

- 案件類別: 新增證書
- 藥品類別: 國產藥品
- 最高藥師申請ID / MF 特准證: (特准證)

申請變更許可證字號

變更類別: 多證變更

註: 1. 僅限申請有最新之變更項目，可輸入多筆許可證，之 10 個以內的許可證變更，請具體申請。

許可證字號	中文品名	英文品名	原申請 申請日期	TFDA編號	申請日期
衛部藥監輸字第123456號			無		
衛部藥監輸字第456789號			無		

變更項目

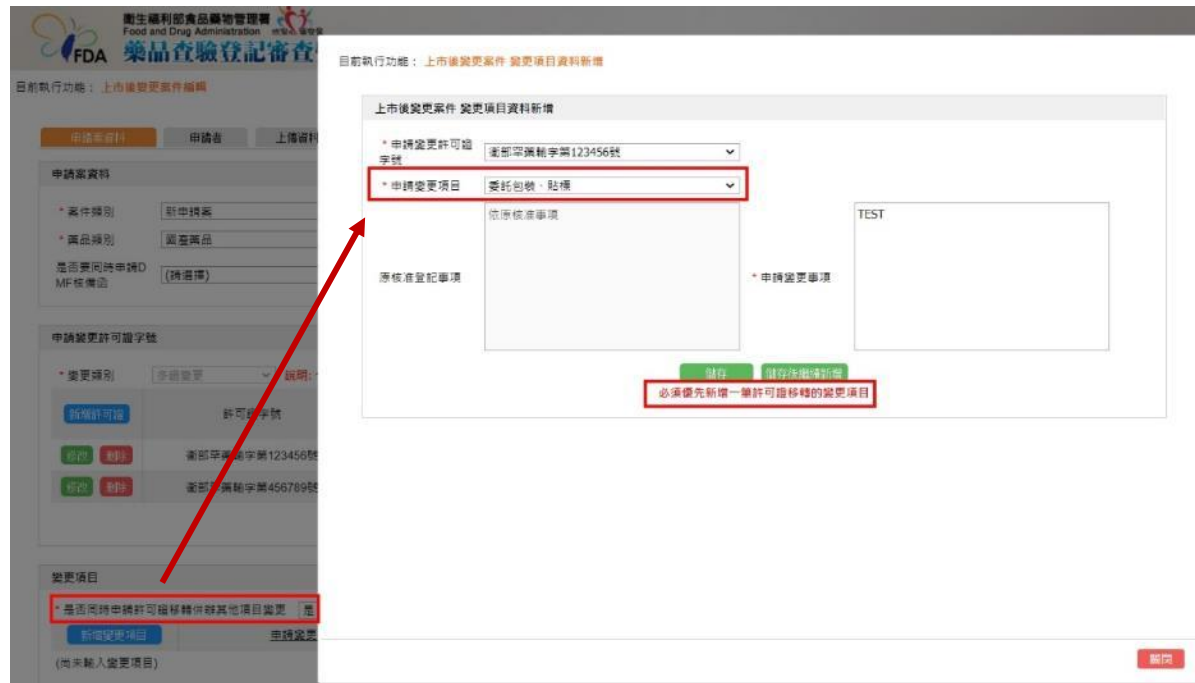
是否同時申請許可證移轉併辦其他項目變更: 是

新增其他項目

新增變更項目	許可證字號	中文品名	原申請日期	申請變更日期

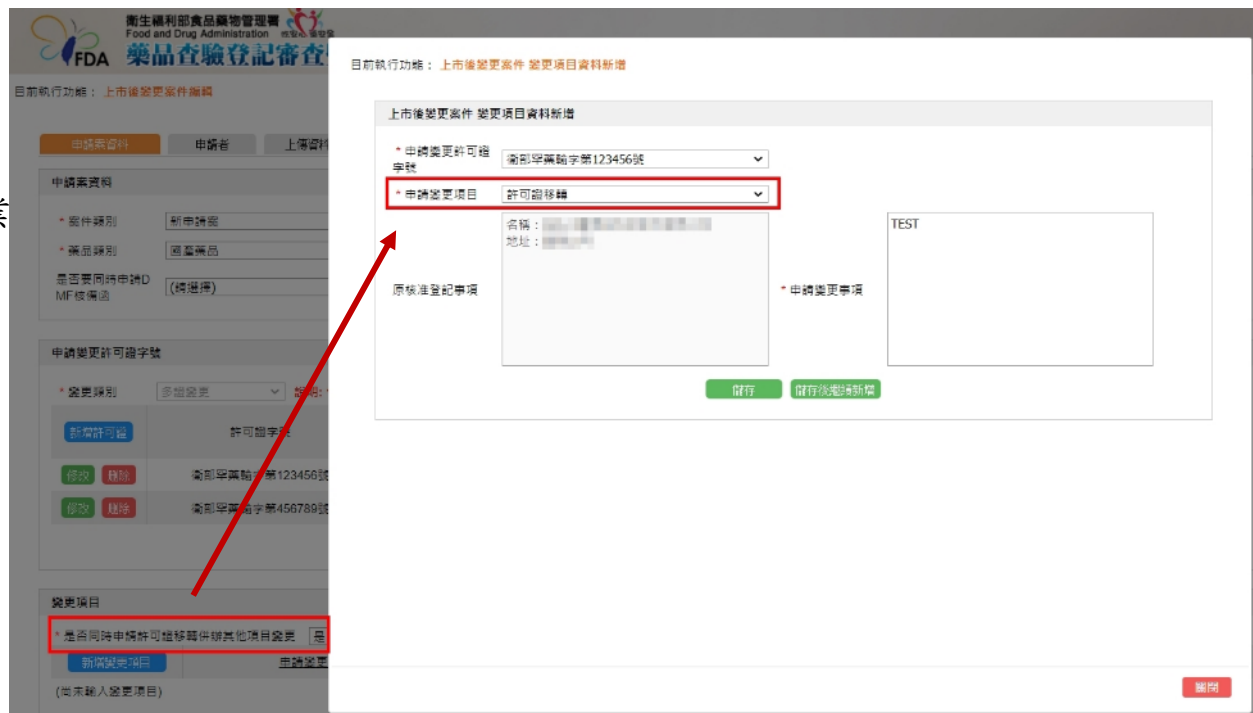
藥品許可證辦理移轉時併辦其他變更項目

1. 選擇“是”時，則業者須先選擇許可證移轉後才能在新增其他變更項目。



藥品許可證辦理移轉時併辦其他變更項目

1. 選擇“是”時，則業者須先選擇許可證移轉後才能在新增其他變更項目。



The screenshot shows the FDA's 'Drug License Application System' interface. The main window is titled '上市後變更案件 變更項目資料新增' (Post-market change cases - Add new change items). A red box highlights the '申請變更項目' (Apply for change item) dropdown menu, which is currently set to '許可證移轉' (License transfer). Another red box highlights the '是否同時申請許可證移轉併現其他項目變更' (Apply for license transfer and other change items simultaneously) checkbox, which is checked. The form also includes fields for '申請變更許可證字號' (Apply for change license number), '原核准登記事項' (Original approved registration items), and '申請變更事項' (Apply for change items). Buttons for '保存' (Save) and '保存並繼續新增' (Save and continue adding) are visible at the bottom.

藥品許可證辦理移轉時併辦其他變更項目

目前執行功能：上市後變更案件編輯

申請案資料 | 申請書 | 上傳資料 | 上傳資料(技術文件) | 輸入生產申請書

申請案資料

* 案件類別: 新申請案

* 藥品類別: 原裝藥品

是否同時申請MF核准: (選擇)

申請變更許可證字號

* 變更類別: 申請變更 說明: 1. 依照準則有違犯之變更項目, 可輸入多筆許可證, 2. 10 張以上的許可證變更, 請另案申請。

	許可證字號	中文品名	英文品名	其他辦理 中藥性	TFDA案號	申請日期
<input type="checkbox"/>	衛部醫藥執字第12345698			無		
<input type="checkbox"/>	衛部醫藥執字第45678998			無		

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

變更項目

* 是否同時申請許可證修轉併執其他項目變更: 無

	申請變更項目	許可證字號	中英文品名	選擇進管紀事項	申請變更事項
<input type="checkbox"/>	新增加項目				
<input type="checkbox"/>	修改	許可證修轉			
<input type="checkbox"/>	刪除	許可證修轉			

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

藥品許可證辦理移轉時併辦其他變更項目

當業者藥品類別選擇「國產藥品」，且變更類別選擇「多證變更」時，「是否同時申請許可證移轉併辦其他變更項目」選擇”否”時，則業者只能選擇一種變更項目。

目前執行功能：上市變更案件編輯

申請資料
申請書
上傳資料
上傳資料(附件)
檢取註冊生申請書

申請書資料

* 案件類別:

* 藥品類別: 藥商英文字號:

是否同時申請D MF 仿備案:

申請變更許可證字號

* 變更類別: 說明: 1. 依照準則有請辦之變更項目，可輸入多筆許可證，2. 10 張以上的許可證變更，請另案申請。

許可證字號	中文品名	英文品名	是否附送主要性	TFDA案號	申請日期
<input type="text" value="衛部中藥輸字第123456號"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="text" value="衛部中藥輸字第456789號"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>

變更項目

* 是否同時申請許可證移轉併辦其他項目變更:

申請變更項目	許可證字號	中英文品名	原核准登記事項	申請變更事項
<input type="text" value="許可證移轉"/>	<input type="text" value="衛部中藥輸字第456789號"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="TEST"/>
<input type="text" value="許可證移轉"/>	<input type="text" value="衛部中藥輸字第123456號"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="TEST"/>

併辦項目以項目中的最大金額為主

併辦項目以項目中的最大金額為主要計價。

申請案資料

* 案件類別: 新申請案
 * 產品類別: 基因產品
 是否需要同時申請D MF核准: 否

申請變更許可證字號

* 變更類別: 多給變更 說明: 1. 依照準則有清冊之變更項目

許可證字號	中文
衛部字廣輸字第123456號	
衛部字廣輸字第456789號	

變更項目

新增變更項目	申請變更項目	備註
修改 刪除 許可證移轉	許可證移轉	衛部準
修改 刪除 許可證移轉	許可證移轉	衛部準
修改 刪除 製造廠地址(遷廠或當地變更)	製造廠地址(遷廠或當地變更)	衛部準
修改 刪除 廠商名稱(國內外業綜合併)	廠商名稱(國內外業綜合併)	衛部準

目前執行功能: 上市後變更案件編輯

申請案資料 | 申請者 | 上傳資料 | 上傳資料(技術文件) | 檢覈並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號 | 取得繳費編號


線上申辦案號: PAC202109080001

案件相關資訊

線上申辦案件編號: PAC202109080001 [意見回饋](#)

規費金額: 50,000 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



05 國外廠商資料上傳作業

國外廠商資料上傳作業

業者端

目前執行功能：新藥查驗登記案件明細

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

上傳資料(技術文件)

案件進度查詢

案件相關資訊

線上申辦案件編號

XXXXXXXXXX

公文號

XXXXXXXXXX

意見回饋

產出上傳資料連結

產出上傳資料連結

規費金額

1,000,000元

繳費編號

XXXXXXXXXX

案件送件日期

2023-03-15 10:00:00

收文日期

尚未收文

上傳資料連結：https://

公文系統案件進度

連結時效性為 7 天，過期後須重新產生

國外廠商資料上傳作業

國外廠商上傳連結頁面

Case Information 案件資訊

* Online Application Number
(線上申辦案號)

NDA20210000000000

Official Document Number
(公文文號)

11010000000000

* Sender

* E-Mail

Upload Information 上傳資料

Description

1. The file format only accepts files with extensions of .doc, .docx, .pdf, .jpg, .jpeg.
2. The maximum limit for a single file is 100MB.

Add attachment		File Category	File Name	Remarks	File Size	Upload Date
Retransmit	Delete	Others	TEST.pdf		25 kB	2021/07/23 19:00:48

Submit

國外廠商資料上傳作業

業者端

目前執行功能：新藥查驗登記案件明細

- 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**

上傳資料

說明

- 檔案格式僅接受副檔名為 .doc,.docx,.pdf,.jpg,.jpeg 的檔案。
- 單個檔案最大限制為100MB。

	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
明細	基本資料表	123.pdf		25 kB	2021/04/26 11:55:57
明細	申請書	123.pdf		25 kB	2021/04/26 12:03:03
明細	類別表	123.pdf		25 kB	2021/04/26 12:03:07
	Others	TEST.pdf	Test	25 kB	2021/04/26 16:02:48



06 eCTD 案件送件作業(含補件)

帳號登入



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

110年5月7日後，
需使用自然人憑證登入

最新消息

2021/09/02

本平台訂於110年9月3日(星期五)下午6時進行安全性更新作業，故當日下午6時至10時，本平台暫停服務

2021/07/02

目前續傳軟體已更新至3.1版本，有使用續傳軟體需求的業者，請重新確認續傳軟體版本，或者可至下方相關資源「E-Sub檔案續傳軟體安裝包」進行下載

出現錯誤代碼，請使用以下網址：【[連結](#)】
免付費客服專線0809-015-898(分機80或81)

2021/05/07

本平台自110年5月7日起將使用自然人憑證登入機制，於登入帳號時，透過行政院國發會E政府平台進行驗證。提供相關操作流程及QA，供使用者瀏覽：【[連結](#)】

eCTD送件-NDA查驗登記



帳號: 73251209DBA05
使用者: 陳曉琪
角色: 業者管理員
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:

目前執行功能: 申請案清單

eCTD案件申辦

查詢條件

案件類別: 申請案進度: (請選擇) 公文文號:

線上申辦案號: 中英文品名:

NDA eCTD案件申辦

- 案件申辦
- eCTD申請案**
- 申請案清單
- 申請案補件
- 臨床試驗申請案清單
- 臨床試驗申請案現況
- 外部連結
- 帳號管理
- e-Sub線上說明

eCTD送件-新藥(NDA)

操作	eCTD 編號 序列	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
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	2021061701	1101494614	eNDA202106170001	eNDA		test, test		暫存 2021/06/30	
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	2021062803	1101495035	eNDA202106280001	eNDA		大樞測試, big file testing		暫存 2021/06/30	
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	2021062801	<input type="button" value="取得公文文號"/>	eNDA202106280003	eNDA		大樞測試, big file testing		暫存 2021/06/29	
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	2021062802	1101495028	eNDA202106280002	eNDA		test, test		暫存 2021/06/28	

eCTD送件-NDA查驗登記



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

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

紅色*號為必填欄位

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

申請案資料

* 案件類別

* 藥品類別 藥商發文字號

* 藥品屬性 * 申請類別

其他

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

* 審查機制

* 劑型證明

生物相似性藥品

(請選擇)

新成分

新使用途徑

新療效

新複方

新劑型

新使用劑量

新單位含量

監視期間學名藥

監視期滿學名藥

非監視學名處方藥

符合基準指示藥(或成藥)

不符基準之學名指示藥(或成藥)

其他

擬定藥品

* 中文名稱一 * 英文名稱一

中文名稱二 英文名稱二



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

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	
- 修改 刪除	測試處方標示	測試處方名稱	
新增	成分類別	成分名稱	分量說明
- 修改 刪除	主成份	(BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIMETHYLAMMONIUM	測試分量說明
13			
新增	DMF文號	DMF編號	日期
- 修改 刪除	測試DMF文號	測試DMF編號	2021/09/17

原料備註

目前執行功能：eNDA查驗登記案件 處方明細資料新增

eNDA查驗登記案件 處方明細資料新增

* 處方標示 * 處方名稱

* 處方說明

儲存 儲存後繼續新增

目前執行功能：eNDA查驗登記案件 處方明細 > 成分明細 > DMF文號明細資料新增

eNDA查驗登記案件 處方明細 > 成分明細 > DMF文號明細資料新增

* DMF文號 * 發文日期

* DMF編號

* 廠名

* 廠址

儲存 儲存後繼續新增

目前執行功能：eNDA查驗登記案件 處方明細 > 成分明細資料新增

eNDA查驗登記案件 處方明細 > 成分明細資料新增

* 成分類別

成分代碼

(BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIMETHYLAMMONIUM

* 成分名稱

* 分量 分量說明

* 單位內容 藥典依據

出版年份

儲存 儲存後繼續新增

可使用「成分代碼」查詢並帶出「成分名稱」

如查無「成分代碼」請直接輸入「成分名稱」



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

製劑製造廠(核備函)

新增	廠別	製造廠名稱	工廠地址
(查詢無結果)			

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
(查詢無結果)			

目前執行功能：eNDA查驗登記案件 申請案_新藥_製造廠資料新增

eNDA查驗登記案件 申請案_新藥_製造廠資料新增

主 / 次

* 廠別

* 製造廠

* 製造廠名稱

辦公室地址

* 工廠地址

* 製程 * 國別

* 函文種類

備註

儲存 儲存後繼續新增



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

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	MEGAGEN IMPLANT		裝之分裝充填包裝	韓國

原料藥製造廠(核備函)

新增	主成分名稱	製程	國別
更正 刪除	(BETA-(DIPHENYLMETHOXY)) THYLTRIMETHYLAMMONIUM	原料藥製造廠	捷克

目前執行功能：eNDA查驗登記案件 申請案_新藥_製造廠資料新增

eNDA查驗登記案件 申請案_新藥_製造廠資料新增

* 主成分名稱 (BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIMETHYLAMMONIUM

* 製造廠 M49006300

* 製造廠名稱 THUASNE CR S.R.O.

辦公室地址

* 工廠地址 NAM 5 KVETNA 1390 SICI DILNA CZ-66602 PREDKLASTERI CZ REPUBLIC

* 製程 原料藥製造廠 * 國別 捷克

* 函文種類 (請選擇)

備註

儲存 儲存後繼續新增



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

申請者資料

商號	<input type="text" value="GGA"/>	藥商執照	<input type="text"/>
電話	<input type="text" value="09222"/>	住址	<input type="text" value="台北市建國南路二段322巷6號6樓"/>

負責人資料

姓名	<input type="text" value="david"/>
----	------------------------------------

管理監製者資料

姓名	<input type="text" value="管理及監製者"/>
----	-------------------------------------

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	陳曉琪	GGA	02-2795-1777#		vickychen2@gga.asia

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

儲存

eCTD送件-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

"中菱" 嗜硫錠 / CAUSOL TABLETS "C.R."

祛痰

中菱醫藥有限公司

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-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

勾選才表示確認過(必填)

藥理分類代碼

我已確認下述「ATC」列表無誤

新增	主/次	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/次	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-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 * 同意函發文文號 * 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-NDA查驗登記

-自動取eCTD編號

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 | 檢核並產生申請書

取得編號

<input type="button" value="取得線上申請編號"/>	線上申請案號:eNDA202010300001	<div>e-sub.fda.gov.tw 顯示 是否進行自動取得 eCTD 編號流程? <input type="button" value="確定"/> <input type="button" value="取消"/></div>
<input type="button" value="取得eCTD編號"/>	eCTD編號: 2021012201 取號日期: 2021-01-22	
<input type="button" value="取得檢書編號"/>		

首次申請eCTD時，請於eCTD編號選擇”自動取號”，點擊”取得eCTD 編號”後儲存。

隱藏【繳費】按鈕

eCTD送件-NDA查驗登記

-手動填入eCTD編號



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：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 信賴立產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

線上申辦案號:eNDA202010300001

eCTD 編號 手動填入

2021100701 儲存

取得繳費編號

例：當有不同劑量或包裝要再送件eCTD時

案件相關資訊

線上申辦案件編號：eNDA20201030001 意見回饋

規費金額：800,000 元 繳費編號：尚未繳費 收文日期：尚未收文

件，無須至「食藥署」臨櫃提交申請書等紙本文件，並請利用案件申辦平台進行繳費(執行內部流程，送件後須完成繳費，才會進入審查階段。) 輸入帳，如選擇超商繳費，則需前一週，於12/17開放E政府繳費(信用卡、晶片金融

隱藏【繳費】按鈕

非”補件”流程。

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
- 檢核及遞主申請書

取得編號

取得線上申請編號 線上申請案號:eNDA202010300001

eCTD 編號 手動填入
2021100701 儲存

eCTD編號: 2021012201
取號日期: 2021-01-22

取費編號:eNDA202010300001
取費啟動日: 2020-11-19
取費截止日: 2020-12-03

取得檢表編號

案件相關資訊

線上申請案件編號: eNDA20201030001 意見回饋

規費金額: 800,000 元 規費編號: 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, 業者於藥品查驗登記線上申請系統完成申請送件, 無須至「食藥署」繳費提交申請書等紙本文件, 並請利用案件申辦平台進行線上繳費。)
(自109年1月1日起, 申請案件將一併提供虛擬繳費帳號, 供公司內可先執行內部流程, 送件後須完成繳費, 才會進入審查階段。)
(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行匯豐繳費、台銀、ATM跨路匯天會入帳, 如選擇超商繳費, 則備近一週, 於12/17開放E政府繳費(信用卡、晶片金融卡), 注意! 「不包含」金融帳戶轉帳)

繳費

申請書下載 瀏覽... 上傳

類別表下載 瀏覽... 上傳

基本資料表下載 瀏覽... 上傳

eCTD送件-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 上傳資料(技術文件) 檢覈並產生申請書

申請書上傳及送件

申請書下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

Doc1.pdf

上傳

類別表下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

NDA202007230002_基本資料表.doc

上傳

基本資料表下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

PAC201804130001_申請書.doc

上傳

上案件編號：



NDA201709200001

案·件·基·本·資·料·表

最後更新日期：106/09/20

請商	xxxxxxx 股份有限公司	填表日期	中華民國 106 年 09 月 20 日
中/英文品名	測試中文名稱/測試英文名稱	許可證字號	
主成分及含量	(BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIME THYLAMMONIUM /50 /GM ANTAZOLINE /77 CCA/ML XX99 LLPP /88 BILLION Coptidis Rhizoma Pulveratum /77 AG-U (ANTIGENIC UNIT) BROMODIPHENHYDRAMINE /55 CM*CM	劑型	外用散劑
宣稱適應症	MMM		
廠商聯絡人	xxx	電話	XXXXXXXXXX
E-MAIL	davidchiu@ares.com.tw	傳真	

◎若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失，本局得視情況退件退費。

國內已核准類似藥品【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】

※以主成分計。新複方藥品請說明各主成分單方/複方核准狀況；新使用途徑請說明其他授予途徑藥品上市狀況；新劑型藥品可說明已上市劑型藥品的上市狀況。學名藥請填寫市售品資訊及提供該市售品國內核准仿單。

許可證字號	發證/有效日期	主成分	中/英文品名	核准適應症	申請商	製造廠
衛署藥製字第 012345 號	1977/04/15/ 2014/08/30	NO DATA	"中菱"· <u>喀疏錠</u> ·/ CAUSOL TABLETS "C.R."	祛痰	中菱醫藥有限 公司	政德製藥股份有 限公司

國外上市情況【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】

eCTD送件-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
- 檢核並產生申請書

取得編號

取得線上申請案號 取得eCTD編號 取得繳費編號

線上申請案號:eNDA202109170001 eCTD編號: 202109170001 繳費編號:eNDA202109170001
2109170001 繳費款動日:2021-09-17 繳費截止日:2021-10-01
取號日期: 2021-09-17

案件相關資訊

線上申請案件編號: eNDA202109170001 [意見回饋](#)

規費金額: 500,000 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,業者於藥品查驗登記線上申請系統繳費。)
(自109年1月1日起,申請案件將一併提供虛擬繳費帳號, (線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費、台銀、AT卡), 注意! 「不包含」金融帳戶轉帳)

[繳費](#)

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,每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-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

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

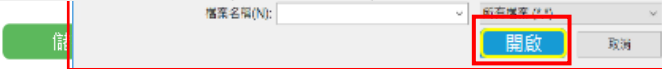
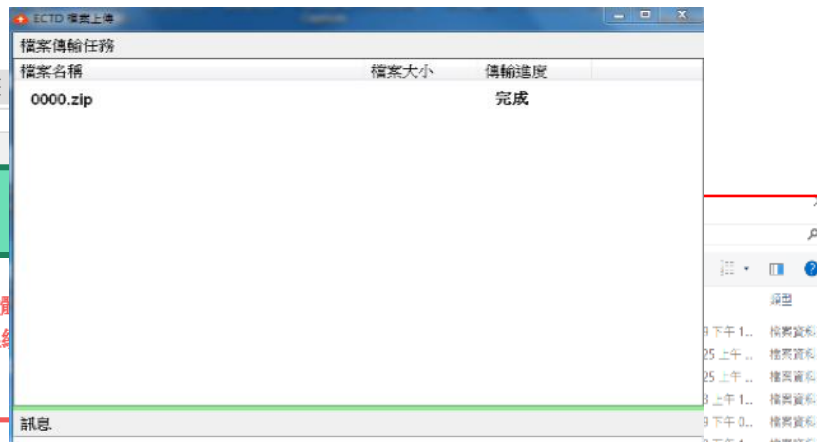
說明

1. 首次使用請確認是否已安裝「E-Sub」軟體，並完成「E-Sub」安裝包下載。 [檔案下載](#) 並完成續傳軟體安裝。
2. 如啟動ECTDFileUpload應用程式時發生錯誤，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	2021091701.zip	3 MB	2021/02/18 17:44:01



eCTD送件-NDA查驗登記



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
保安心 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:eNDA202101260001

eCTD編號: 2021031701
取號日期: 2021-03-17

繳費編號:eNDA202101260001
繳費啟動日:2021-03-17
繳費截止日:2021-03-31

案件相關資訊

線上申辦案件編號: eNDA202101260001

意見回饋

規費金額: 1,500,000 元

繳費編號: M202103170033

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請時, 無須至「食藥署」臨櫃提交申請書等紙本文件(自109年1月1日起, 申請案件將一併提供虛擬印信), 系統將先執行內部流程, 送件後須完成繳費, 才會進入審查程序。線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費, 繳費後隔兩天會入帳。如選擇超商繳費, 則需近一週。於12/17開始)

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。

申請書下載

選擇檔案

eNDA202012...01_申請書.doc

上傳

類別表下載

選擇檔案

藥品管理類人...類別表.docx

上傳

基本資料表下載

選擇檔案

基本資料表文...別_備查.doc

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



會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

**以自然人憑證
啟用帳號**

帳號未啟用或被鎖定？
使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。
(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預設答案，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

- 1. 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。
- 2. 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
- 3. 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。
- 4. 若於安裝HICOS元件/跨平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請致電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)。
- 5. 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。

[手機版](#) | [電腦版](#)

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HICOS元件
- (2) 請務必插入PIN碼感應卡，請參考 [PIN碼感應卡](#)、[請參考PIN碼感應卡\(自然人憑證\)](#)、[PIN碼感應卡\(工商憑證\)](#)
- (3) 若使用HICOS元件與登入問題，詳見 [常見問題](#)、[環境硬體須知](#)、[協助測試](#)

eCTD送件-NDA查驗登記



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

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台



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聽到語音
轉80或81
版本更新日期:

- 案件申辦
- eCTD申請案
- 申請案清單
- 申請案補件
- 臨床試驗申請案清單
- 臨床試驗申請案現況
- 外部連結
- 帳號管理
- e-Sub線上說明

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:

eCTD送件-新藥(NDA)

操作	eCTD 編號 序列	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
<input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	20210917010000	1101498065	eNDA202109170001	eNDA		中文申請案名稱, name		送件 2021/09/17	
<input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	2021022501	1101490015	eNDA202102250001	eNDA		test0225, test0225		送件 2021/02/25	
<input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	2021022602	1101490017	eNDA202102260002	eNDA		test, test		補件(補件中) 2021/03/07	
<input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="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-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	No. I.07	Error
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.867 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.			
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.			
			65

取消公文取號按鈕



帳號: 73251209DBA05
使用者: 陳曉琪
角色: 藥事管理員
線上申辦系統客服專線:
(電話)0809-015-898聽到語音
轉80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案件-新舊(NDA)

操作	eCTD 編號 序列	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
修改 案件轉移 明細	2021061701	1101494614	eNDA202106170001	eNDA		test, test		暫存 2021/06/30	
修改 案件轉移 明細	2021062803	1101495035	eNDA202106280001	eNDA		大檔測試, big file testing		暫存 2021/06/30	
修改 刪除 案件轉移 明細	2021091701		eNDA202109170001	eNDA		中文申請案名稱, name		暫存 2021/09/17	
修改 刪除 案件轉移 明細				eNDA				暫存 2021/06/30	
修改 案件轉移 明細	2021072301	1101495997	eNDA202107230001	eNDA		gga, gga		暫存 2021/07/23	



eCTD 送件-驗證情境範例

驗證狀態相關資訊

◆ 驗證通過

- eCTD資料夾符合驗證規範

◆ 驗證未通過 – 補件

- eCTD資料夾不符合驗證規範
- 需進行補件送件流程
- 使用原序列進行補件

◆ 驗證作業異常 – 補件 - 重新提交

- 可能剛好系統異常，或是主機無法連線或是網路異常等相關問題
- 需使用補件送件流程
- 需要重新上傳補件資料，再次重新提交

驗證狀態	驗證報告
驗證通過	下載
驗證未通過	下載
驗證作業異常(系統異常)	重新提交

eCTD送件-NDA查驗登記-補件

目前執行功能：eNDA查驗登記案件明細

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 案件進度查詢

eCTD 案件上傳資料驗證資訊

若發生驗證作業異常，請嘗試點選重新提交按鈕，或是聯絡客服專線：0809-015-898 轉到語音轉 80 或 81，謝謝！

序列	eCTD編號	更新時間	驗證狀態	驗證報告
0000	2021082701	2021/08/29 17:32:00	驗證未通過	下載

案件相關資訊

線上申請案件編號	eNDA202108270001	公文號	1101491114	意見回饋
規費金額	1,500,000元	繳費編號	M202108270001	
案件送件日期	2021/8/27 下午 05:30:46	收文日期	2021/8/27 下午 05:30:47	
案件送件方式	電子憑證			

驗證失敗，
需使用“原序列”補件

公文系統案件進度

母文文號	母文收文日期	子文文號	子文收文日期	辦理完成日期	辦理情形名稱
------	--------	------	--------	--------	--------

線上繳費紀錄

繳費編號	來源端案件編號	申請日期	繳費方式名稱	應付金額	繳款截止日	繳費日期	台帳入帳日	操作
M202108270001	eNDA202108270001	2021/08/27	ATM繳費	1500000	2021/09/10	2021/08/27	2021/08/28	繳費證明單



eCTD送件-NDA查驗登記-補件



目前執行功能：申請案補件

查詢條件

案件類別 公文文號 線上申辦案號
 中英文品名

查詢

案件申辦

eCTD申請案

申請案清單

申請案補件

臨床試驗申請案清單

臨床試驗申請案現況

操作	eCTD 編號 序列	線上申辦案號 公文文號	案件類別	許可證字號	中英文品名	核定後藥品名稱	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	補件狀態 補件期限
補件明細	2021012201	eNDA [REDACTED] 1 [REDACTED]	eNDA		[REDACTED]			補件(廠商補件完成) 2021/08/13	
補件輸入 延期補件		eNDA [REDACTED] 1 [REDACTED]	eNDA		[REDACTED]			補件(補件中) 2021/04/08	
補件輸入 延期補件	2021042601	eNDA [REDACTED] 1 [REDACTED]	eNDA		[REDACTED]			補件(補件中) 2021/05/14	
補件輸入 延期補件		eNDA [REDACTED] 1 [REDACTED]	eNDA		[REDACTED]		[REDACTED] [REDACTED]	補件(補件中) 2021/07/09	
補件輸入 延期補件		eNDA [REDACTED] 1 [REDACTED]	eNDA		[REDACTED]		[REDACTED] [REDACTED]	補件(補件中) 2021/04/27	
補件輸入 延期補件	2021042801	eNDA [REDACTED] 1 [REDACTED]	eNDA		[REDACTED]			補件(補件中) 2021/05/05	



eCTD送件-NDA查驗登記-補件

業者端

目前執行功能：補件輸入

補件項目

補件輸入

廠商補件說明函

補件輸入

	序列	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
刪除	0000	基本資料表	PAC201804130001_申請書.doc		35 kB	2020/11/02 11:14:32
刪除	0000	類別表	NDA202007230002_類別表.doc		93 kB	2020/11/02 11:14:28
刪除	0000	申請書	NDA202007230002_基本資料表.doc		45 kB	2020/11/02 11:14:22

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

若發生驗證作業異常，請嘗試點選重新提交按鈕，或是聯絡客服專線：0809-015-898 轉到語音轉 80 或 81，謝謝！

eCTD 案件上傳資料驗證資訊

序列	eCTD編號	更新時間	驗證狀態	驗證報告
0000	2021082702	2021/08/27 15:29:49	驗證未通過	下載

業者可查看驗證未通過報告內容

說明

1. 首次使用請確認是否已安裝「E-Sub檔案上傳安裝包下載」，[檔案下載](#) 並完成操作軟體註冊作業
2. 如取動ECTDFileUpload應用程式依舊無法使用，請提供錯誤訊息及截圖並電話聯繫系統異常服務專線 0809-015-898轉到語音轉80或81。
3. 試營運期間暫限請先以ZIP檔案傳送。

eCTD檔案上傳

光碟寄送

儲存補件方式

使用原序列，重新遞交案件資料

• 送件通過類型 工廠直接 政府機關/單位遞送 郵寄遞送 船隻及異地遞送

儲存

請插入磁碟進行送件

eCTD送件-NDA查驗登記-補件

業者端

補件輸入

	序列	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
刪除	0000	基本資料表	PAC2018Q4130001_申請表.doc		35 kB	2020/11/02 11:14:32
刪除	0000	類別表	NDA202007230002_類別表.doc		93 kB	2020/11/02 11:14:28
刪除	0000	申請書	NDA202007230002_蓋主資料表.doc		45 kB	2020/11/02 11:14:22

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

若發生驗證作業異常，請嘗試點選重新提交按鈕，或是聯絡客服專線：0809-015-898 轉到語言轉 80 或 81，謝謝！

eCTD 案件上傳資料驗證資訊

序列	eCTD編號	更新時間	驗證狀態	驗證報告
0000	2021082702	2021/08/27 15:29:49	驗證作業異常(系統異常)	重新提交

說明

- 首次使用請確認是否已安裝「E-Sub檔案上傳安裝包下載」，[檔案下載](#) 並完成廠商軟體註冊作業
- 如啟動ECTDfileUpload應用程式依舊無法使用，請提供錯誤訊息及截圖並電話聯繫系統異常服務專線 0809-015-898轉到語言轉80或81。
- 試營運期間暫限請先以ZIP檔案傳送。

eCTD檔案上傳方式

光碟寄送

儲存補件方式

• 送件選擇類型 工業系統 政府機關/單位系統 醫學系統 組態及圖樣系統

儲存

請插入憑證進行送件

非預期異常問題，可能是網路異常等，業者須重新遞交案件資料進行重新驗證作業

使用原序列

eCTD送件-NDA查驗登記-自行補件

業者端

發文補件流程
與自行補件一樣

補件輸入

	序列	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
刪除	0000	基本資料表	PAC201804130001_申請書.doc		35 kB	2020/11/02 11:14:32
刪除	0000	類別表	NDA202007230002_類別表.doc		93 kB	2020/11/02 11:14:28
刪除	0000	申請書	NDA202007230002_基本資料表.doc		45 kB	2020/11/02 11:14:22

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

若發生驗證作業異常，請嘗試點選重新提交按鈕，或是聯絡客服專線：0809-015-898 轉到語音轉 80 或 81，謝謝！

eCTD 案件上傳資料驗證資訊

序列	eCTD編號	更新時間	驗證狀態	驗證報告
0000	2021082702	2021/08/27 15:29:49	驗證通過	下載

說明

1. 首次使用請確認是否已安裝「E-Sub檔案上傳安裝包下載」，[檔案下載](#) 並完成填伸軟體註冊作業
2. 如驅動ECTDfileUpload應用程式依舊無法使用，請提供錯誤訊息及截圖並電話聯繫系統異常報務專線 0809-015-898轉到語音轉80或81。
3. 試營運期間暫限請先以ZIP檔案傳送。

eCTD檔案上傳方式

[光碟寄送](#)

[儲存補件方式](#)

• 送件檔案類型 工商送件 政府機關/單位送件 醫學送件 總處及實驗室送件

[儲存](#)

[請插入憑證進行送件](#)

驗證通過

驗證通過，但仍有資料需要補充時

使用下一序列

eCTD送件(光碟) NDA查驗登記-補件

審查端



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 保安全 護健康

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：[eNDA查驗登記案件明細](#)

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** | 案件進度查詢

審查作業

上傳資料

說明

- 首次使用請確認是否已安裝「E-Sub檔案續傳安裝包下載」，[檔案下載](#) 並完成續傳軟體註冊作業
- 如啟動ECTDFileUpload應用程式依舊無法使用，請提供錯誤訊息及截圖並電話聯繫系統異常服務專線 0809-015-898聽到語音轉80或81。
- 試營運期間暫限請先以ZIP檔案傳送。

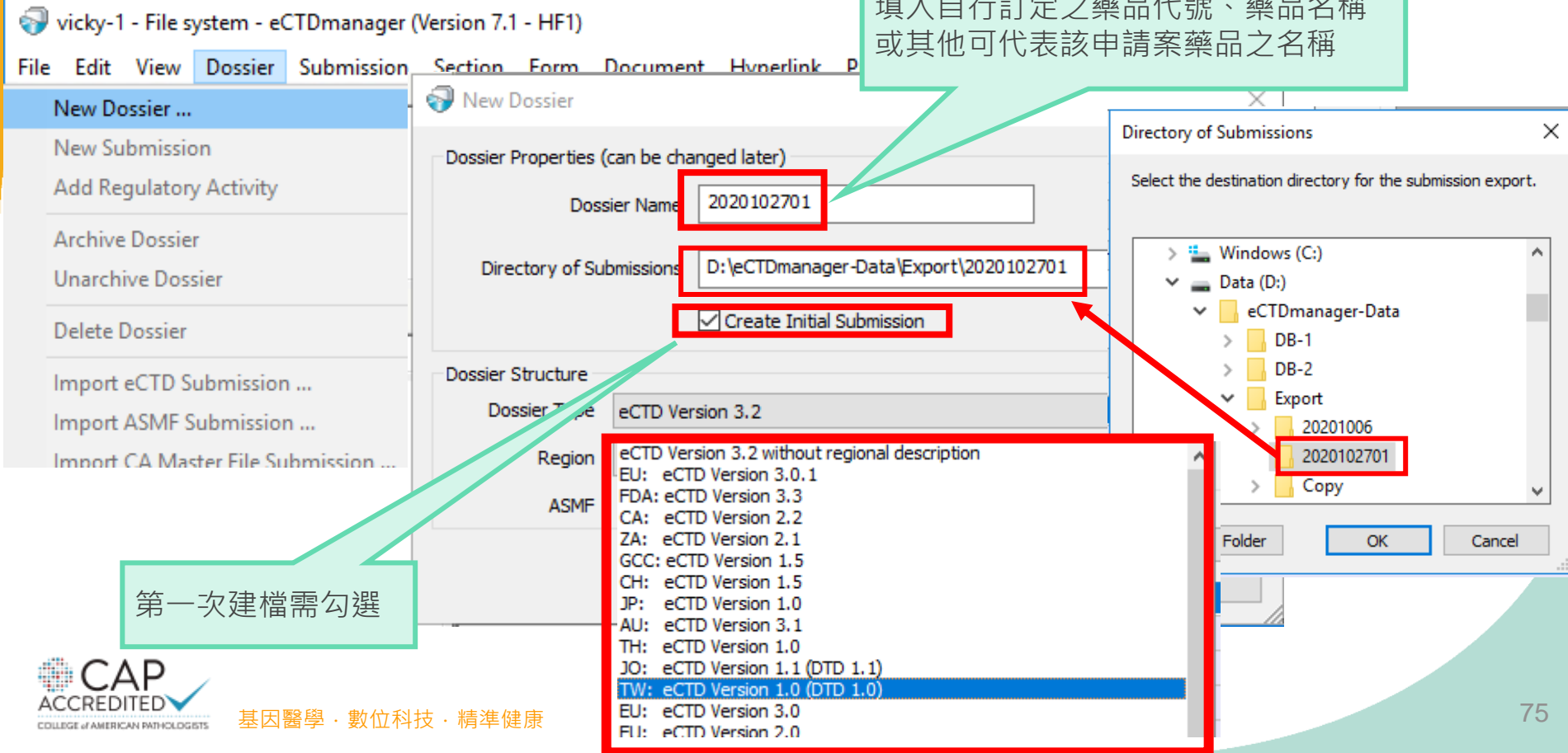
由審查端上傳

eCTD檔案上傳方式： 光碟寄送 刪除

文件類別	檔案名稱	檔案大小	上傳日期
光碟送件	2021050401.zip	13 MB	2021/07/01 19:25:35

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

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 P

New Dossier ...

New Submission

Add Regulatory Activity

Archive Dossier

Unarchive Dossier

Delete Dossier

Import eCTD Submission ...

Import ASMF Submission ...

Import CA Master File Submission ...

New Dossier

Dossier Properties (can be changed later)

Dossier Name: 2020102701

Directory of Submissions: D:\eCTDmanager-Data\Export\2020102701

Create Initial Submission

Dossier Structure

Dossier Type: eCTD Version 3.2

Region: eCTD Version 3.2 without regional description

ASMF: EU: eCTD Version 3.0.1
FDA: eCTD Version 3.3
CA: eCTD Version 2.2
ZA: eCTD Version 2.1
GCC: eCTD Version 1.5
CH: eCTD Version 1.5
JP: eCTD Version 1.0
AU: eCTD Version 3.1
TH: eCTD Version 1.0
JO: eCTD Version 1.1 (DTD 1.1)
TW: eCTD Version 1.0 (DTD 1.0)
EU: eCTD Version 3.0
FI: eCTD Version 2.0

Directory of Submissions

Select the destination directory for the submission export.

Windows (C:)

Data (D:)

eCTDmanager-Data

DB-1

DB-2

Export

20201006

2020102701

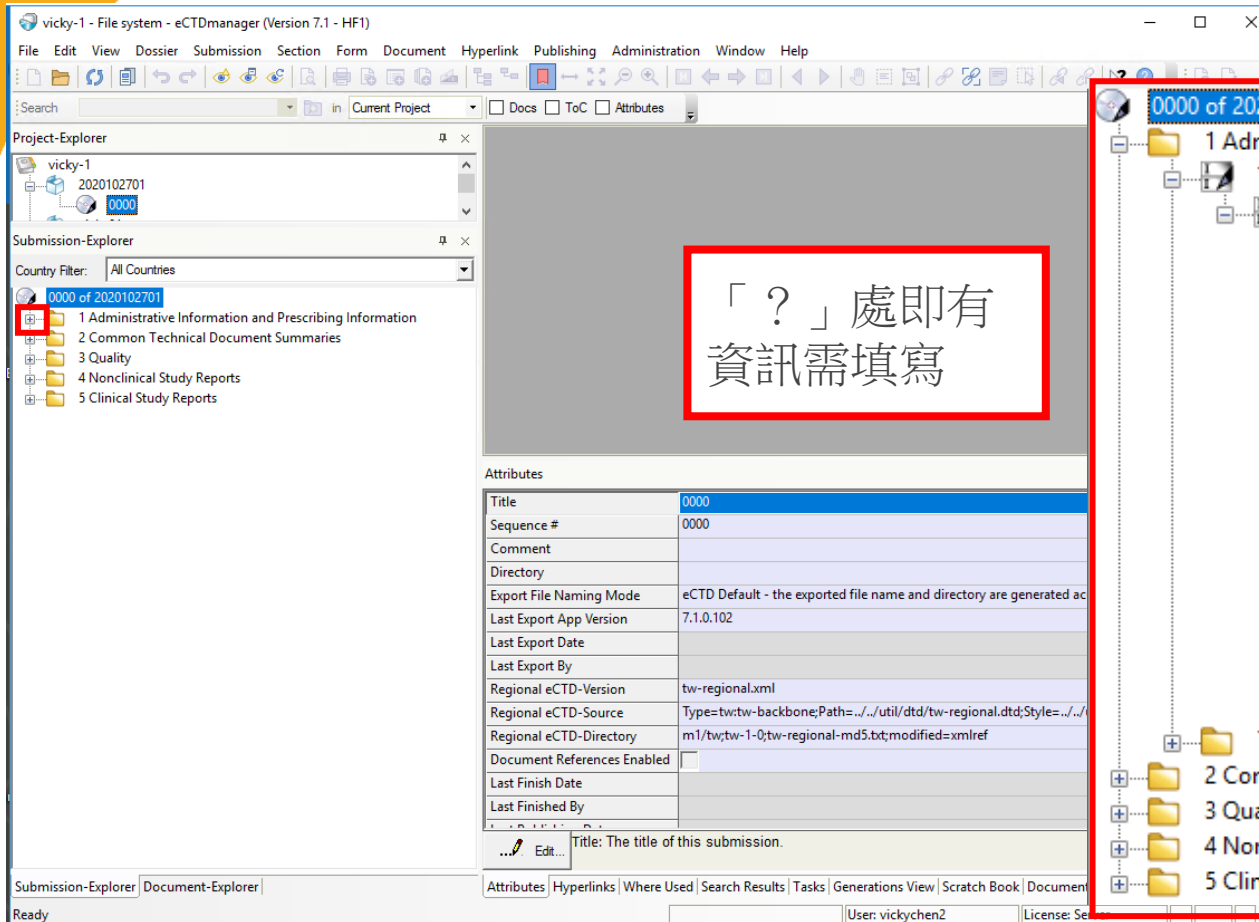
Copy

Folder OK Cancel

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.

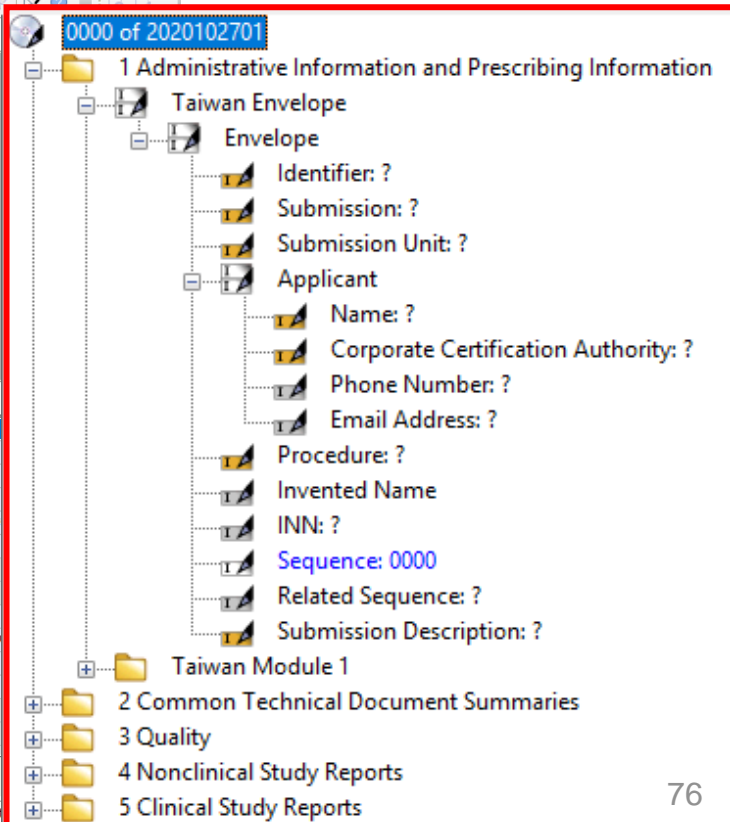
Submission-Explorer | Document-Explorer

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

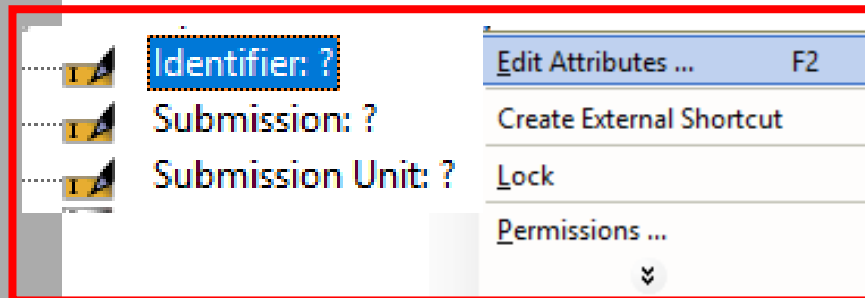
Country Filter: All Countries

0000 of 2020102701

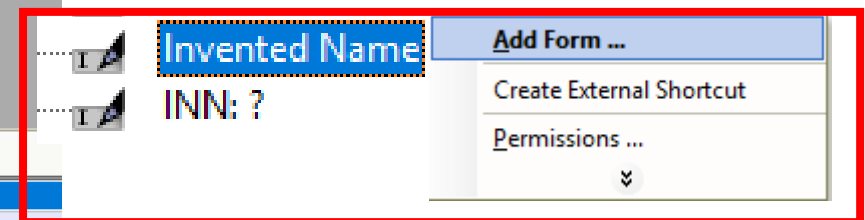
- 1 Administrative Information and Prescribing Information
 - Taiwan Envelope
 - Envelope
 - Identifier: ?
 - Submission: ?
 - Submission Unit: ?
 - Applicant
 - Name: ?
 - Corporate Certification Authority: ?
 - Phone Number: ?
 - Email Address: ?
 - Procedure: ?
 - Invented Name
 - INN: ?
 - Sequence: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

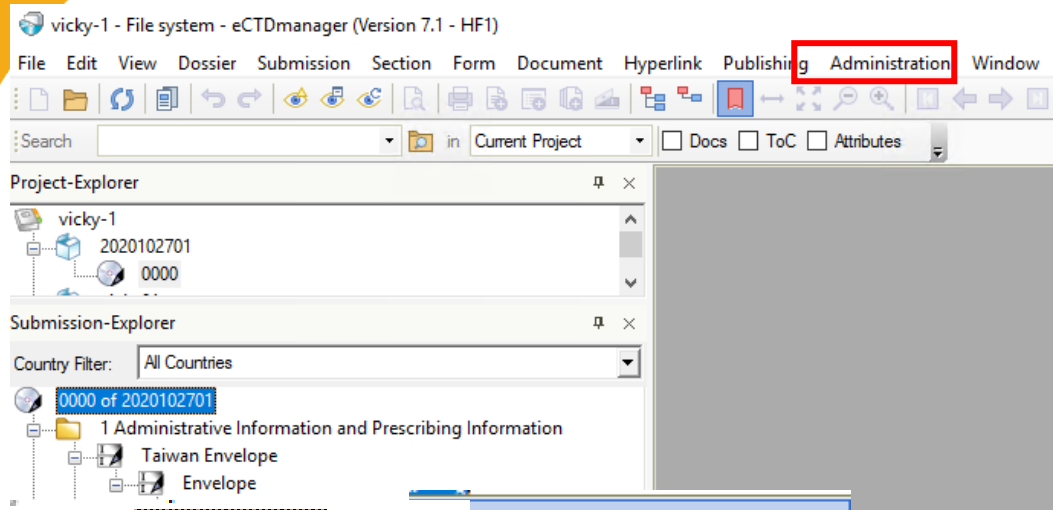


- Identifier: ?
 - Edit Attributes ... F2
 - Create External Shortcut
- Submission: ?
 - Lock
 - Permissions ...
- Submission Unit: ?
 - Permissions ...



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

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

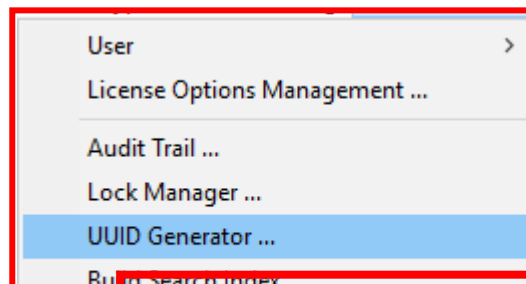
- vicky-1
 - 2020102701
 - 0000

Submission-Explorer

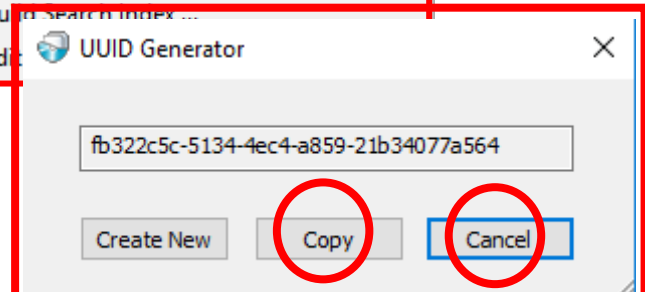
Country Filter: All Countries

0000 of 2020102701

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

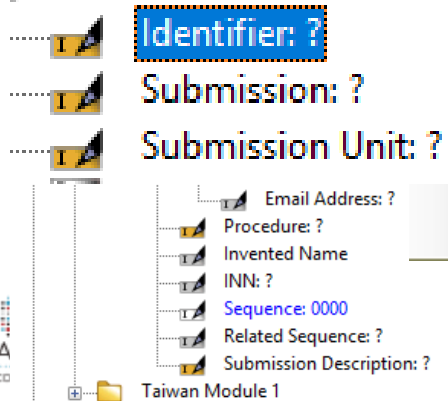


- User >
- License Options Management ...
- Audit Trail ...
- Lock Manager ...
- UUID Generator ...**
- Build Search Index ...
- Edit



fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a564

Create New Copy Cancel



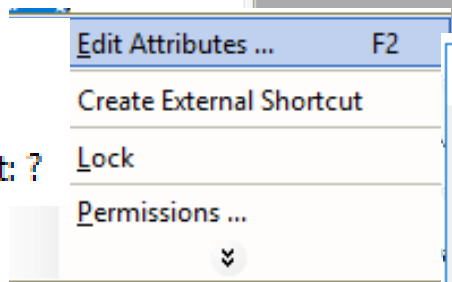
Identifier: ?

Submission: ?

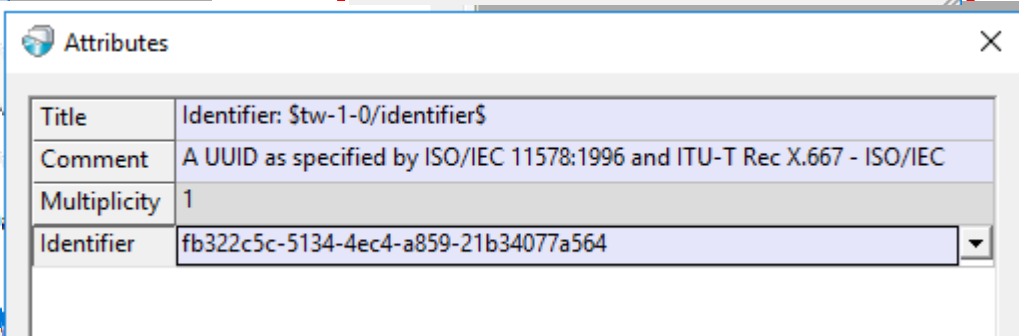
Submission Unit: ?

- Email Address: ?
- Procedure: ?
- Invented Name
- INN: ?
- Sequence: 0000
- Related Sequence: ?
- Submission Description: ?

Taiwan Module 1

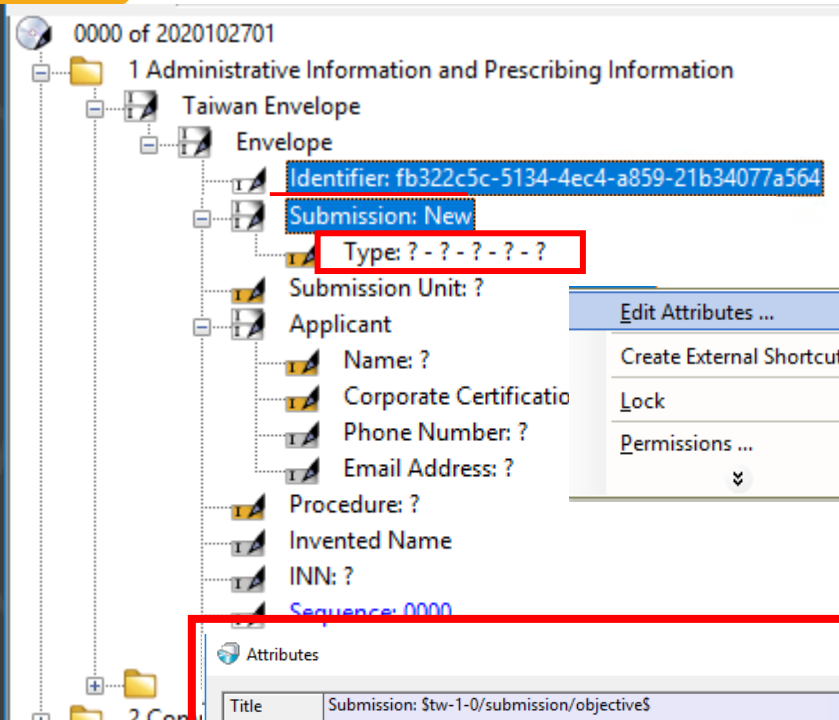


- Edit Attributes ... F2
- Create External Shortcut
- Lock
- Permissions ...



Title	Identifier: Stw-1-0/identifier\$
Comment	A UUID as specified by ISO/IEC 11578:1996 and ITU-T Rec X.667 - ISO/IEC
Multiplicity	1
Identifier	fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a564

eCTD資料夾製備 (某市售軟體畫面為例)

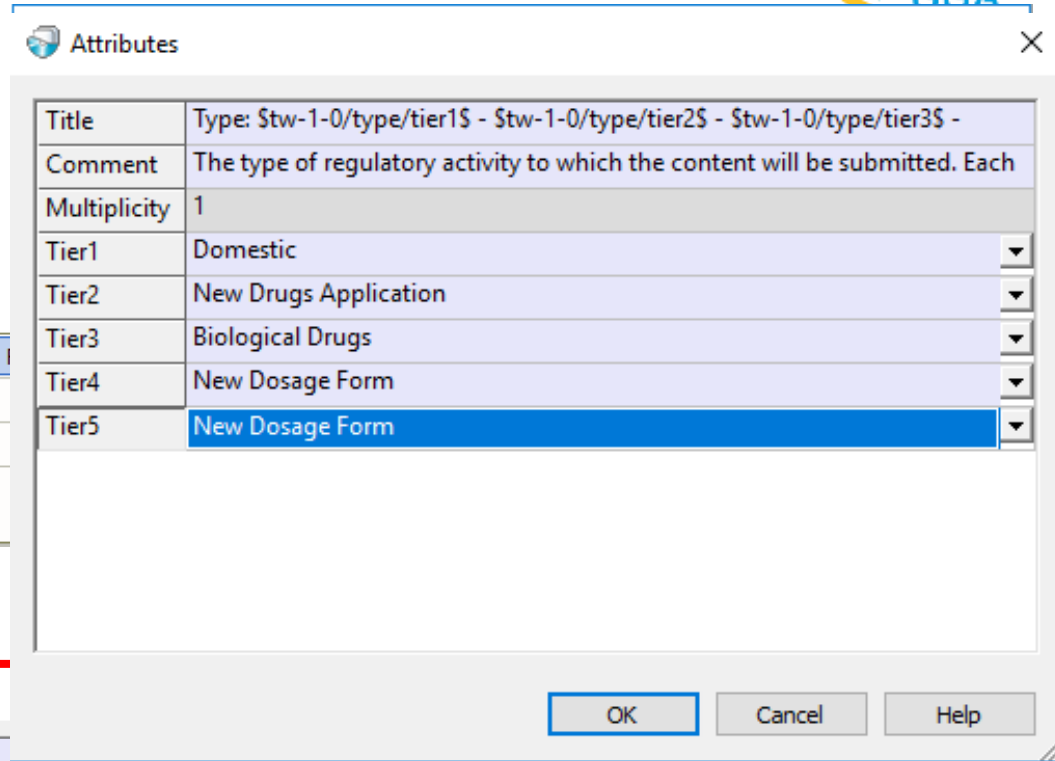


0000 of 2020102701

- 1 Administrative Information and Prescribing Information
 - Taiwan Envelope
 - Envelope
 - Identifier: fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a564
 - Submission: New
 - Type: ? - ? - ? - ? - ?
 - Submission Unit: ?
 - Applicant
 - Name: ?
 - Corporate Certificatio
 - Phone Number: ?
 - Email Address: ?
 - Procedure: ?
 - Invented Name
 - INN: ?
 - Sequence: 0000

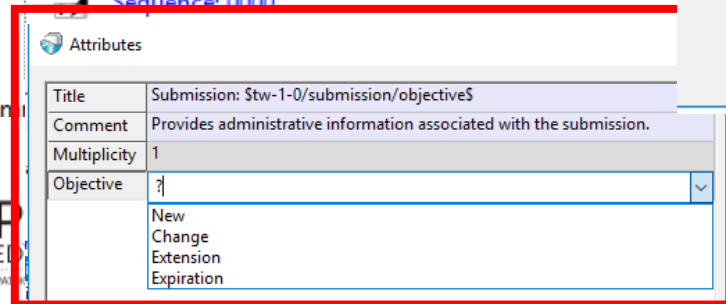
Attributes

- Edit Attributes ...
- Create External Shortcut
- Lock
- Permissions ...



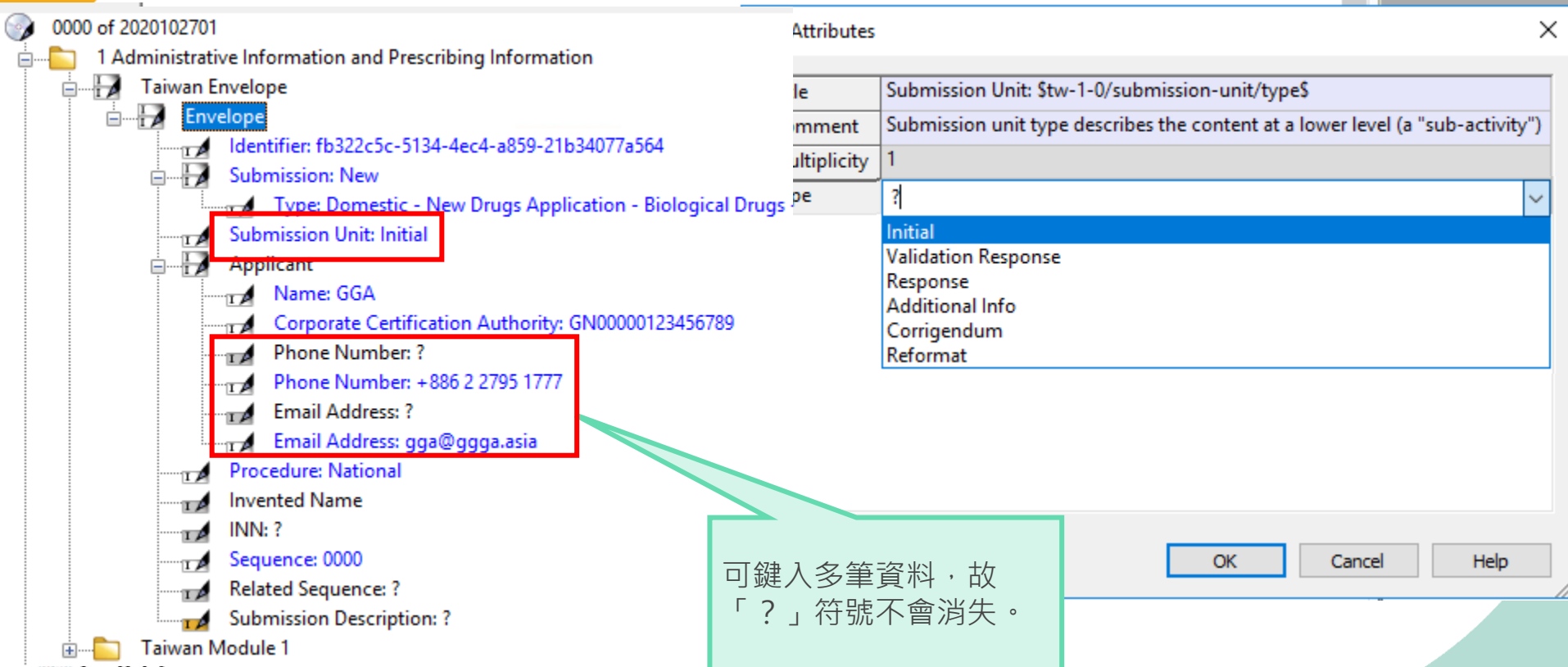
Title	Type: Stw-1-0/type/tier1S - Stw-1-0/type/tier2S - Stw-1-0/type/tier3S -
Comment	The type of regulatory activity to which the content will be submitted. Each
Multiplicity	1
Tier1	Domestic
Tier2	New Drugs Application
Tier3	Biological Drugs
Tier4	New Dosage Form
Tier5	New Dosage Form

OK Cancel Help



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

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 folder tree shows the structure: 0000 of 2020102701 > 1 Administrative Information and Prescribing Information > Taiwan Envelope > Envelope. The 'Envelope' folder is expanded, showing various fields: Identifier: fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a564, Submission: New, Type: Domestic - New Drugs Application - Biological Drugs, Submission Unit: Initial (highlighted with a red box), 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: ?, and Submission Description: ?. On the right, the 'Attributes' dialog box is open, showing a table with columns for 'Attribute' and 'Value'. The 'Submission Unit' attribute is selected, and its value is 'Initial'. The dialog box also includes 'OK', 'Cancel', and 'Help' buttons.

Attribute	Value
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

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

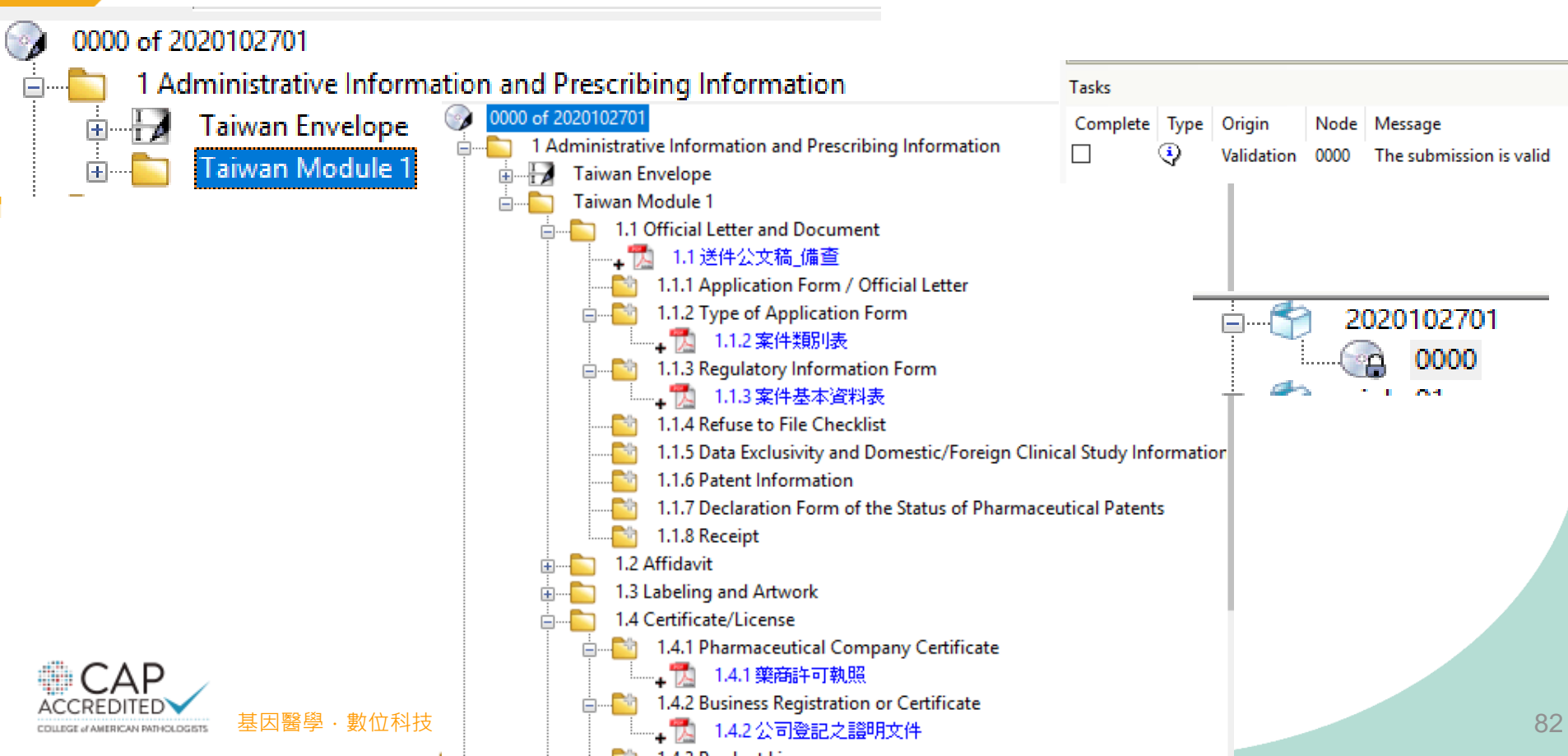
工商憑證卡號，
共16碼



填入由Express取得的
ECTD編號

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

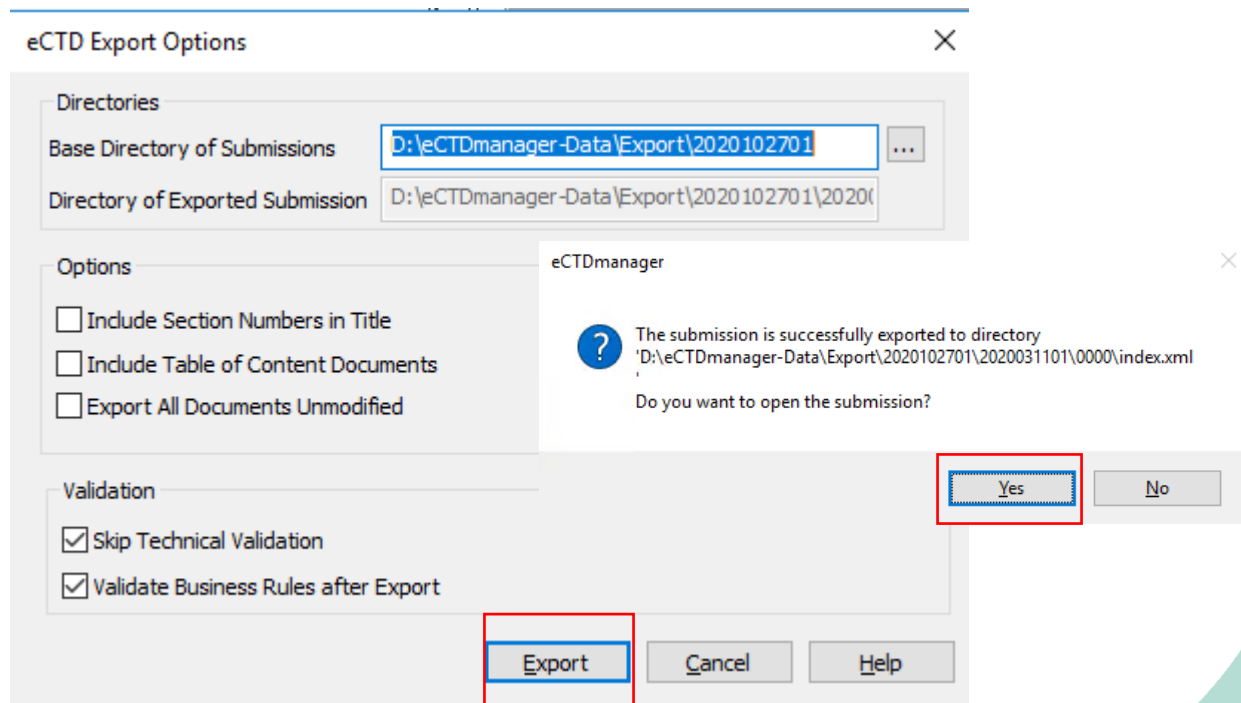
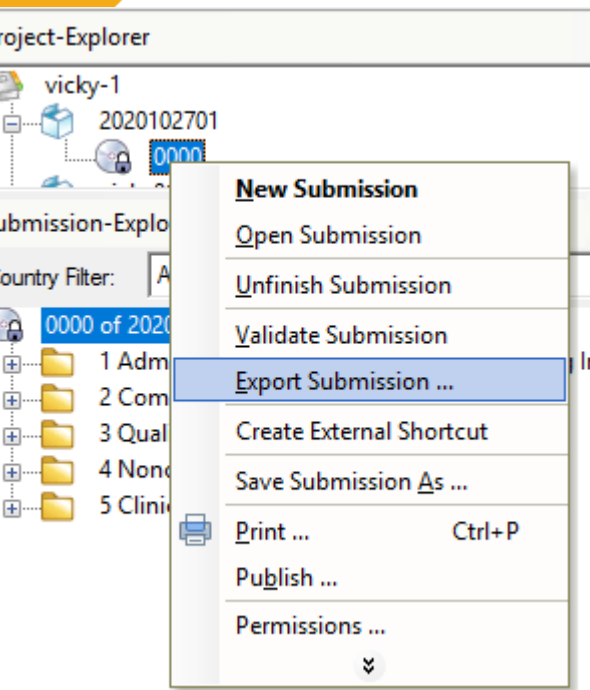
eCTD資料夾製備(某市售軟體畫面為例)



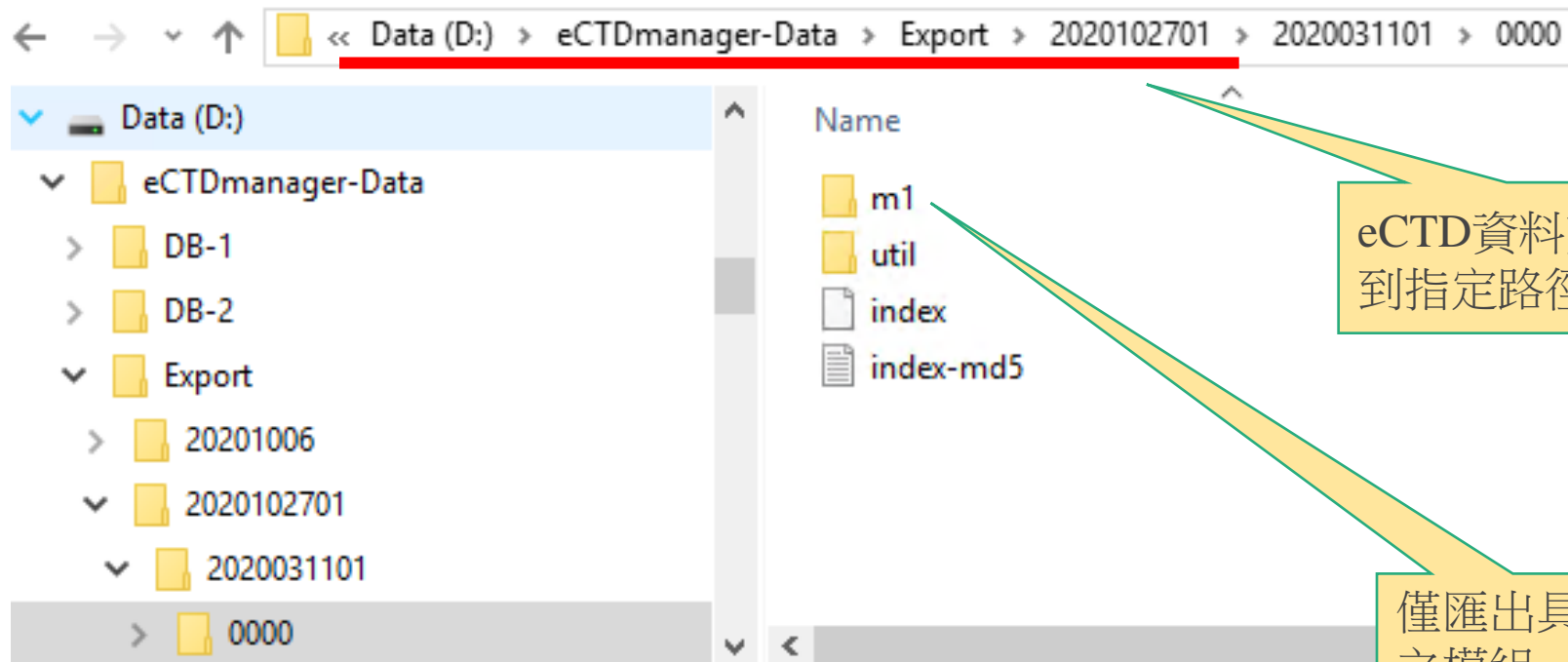
The screenshot displays the eCTD software interface. On the left, a tree view shows the folder structure for submission 0000 of 2020102701. The main pane shows a detailed view of the selected folder, '1 Administrative Information and Prescribing Information', with sub-folders like 'Taiwan Envelope' and 'Taiwan Module 1'. The 'Taiwan Module 1' folder is expanded to show sub-folders 1.1 through 1.8, each containing specific documents or forms. On the right, a 'Tasks' table provides a summary of the submission status.

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

eCTD資料夾製備-匯出(某市售軟體畫面為例)



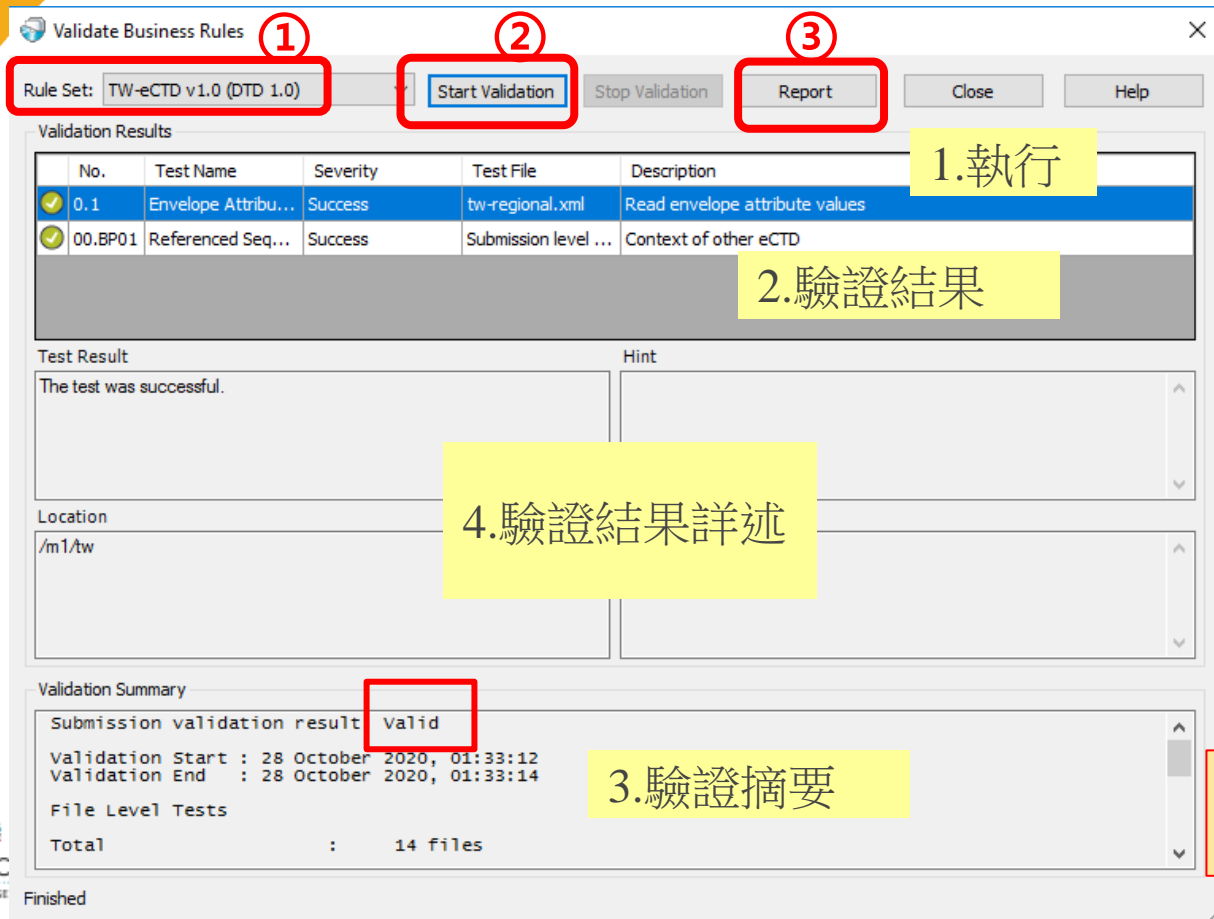
eCTD資料夾製備-匯出(某市售軟體畫面為例)



eCTD資料夾匯出
到指定路徑

僅匯出具內容
之模組

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 Attribu...	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


1.執行

2.驗證結果

4.驗證結果詳述

3.驗證摘要

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



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		

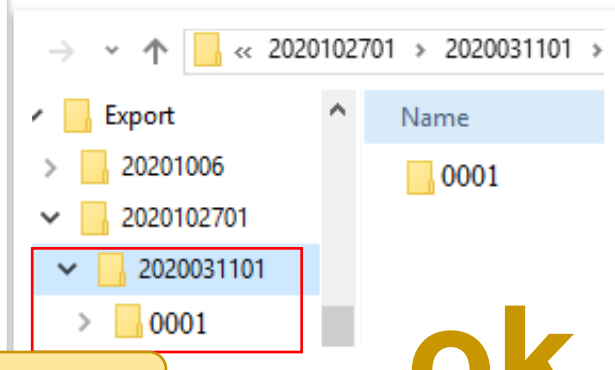
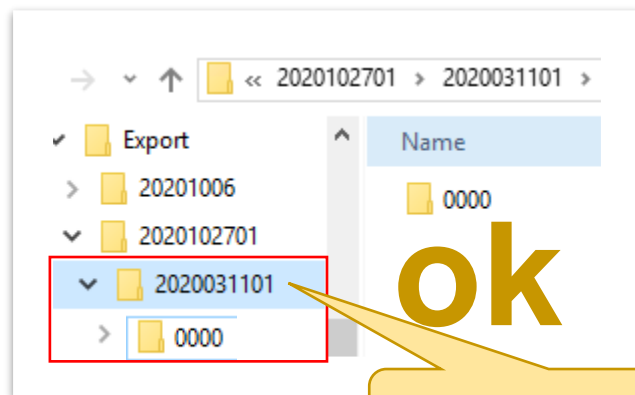
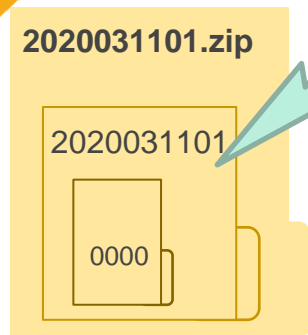
範本

Envelope Information:

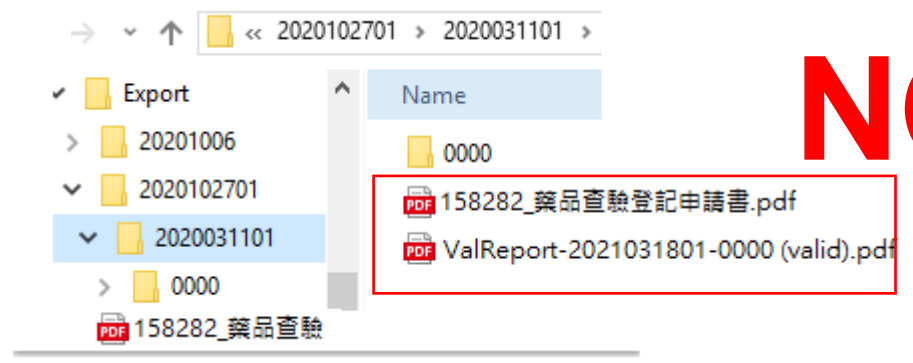
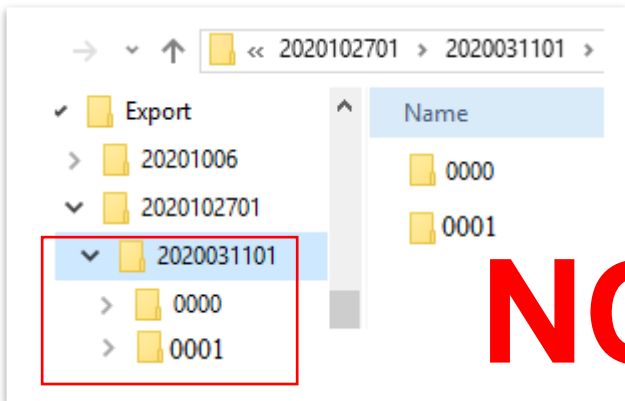
Identifier	fb322c5c-5134-4ec4-a859-21b34077a564
Sequence	0000
Submission description	First submission
Submission Unit	initial
Submission Objective	new
Submission Type 1	domestic
Submission Type 2	new-drugs-application
Submission Type 3	biological-drugs

Status	Path/File	Rules	Severity
	/m1/tw tw-regional.xml	No. I.07	Error
	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.867 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.		
	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



“zip” 進行壓縮





07 eEXT與ePAC申請作業



藥品許可證展延

eCTD送件-EXT許可證展延



帳號: 73251209DBA05
使用者: 陳曉琪
角色: 業者管理員
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:

目前執行功能: 申請案清單

eCTD案件申辦

查詢條件

案件類別 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

EXT eCTD案件申辦

- 案件申辦
- eCTD申請案**
- 申請案清單
- 申請案補件
- 臨床試驗申請案清單
- 臨床試驗申請案現況
- 外部連結
- 帳號管理
- e-Sub線上說明

- eCTD送件-新藥(NDA)
- eCTD送件-上市後變更(PAC)
- eCTD送件-許可證展延(EXT)**

操作	eCTD 編號 序列	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
修改 案件轉移 明細	2021061701	1101494614	eNDA202106170001	eNDA		test, test		暫存 2021/06/30	
修改 案件轉移 明細	2021062803	1101495035	eNDA202106280001	eNDA		大權測試, big file testing		暫存 2021/06/30	
修改 案件轉移 明細	2021062801	取得公文號	eNDA202106280003	eNDA		大權測試, big file testing		暫存 2021/06/29	
修改 案件轉移 明細	2021062802	1101495028	eNDA202106280002	eNDA		test, test		暫存 2021/06/28	

eEXT藥品許可證展延-操作流程

目前執行功能： eEXT許可證展延案件編輯

申請案資料

申請者

上傳資料

檢覈並產生申請書

申請案資料

*案件類別

*藥品類別 藥商發文字號

展延內容

說明：一案最多僅能申請3張許可證，以上請另案申

新增許可證

許可證字號

(尚未輸入許可證資料)

說明理由

備註

目前執行功能： 許可證展延案件 許可證資料新增

*許可證字號 *許可證號

中文品名

英文品名

有效期間 展延期間

*其他辦理中案件 許可證種類

TFDA案號

申請日期

輸入許可證點擊查詢自動帶出
中/英文品名
及有效期限、展延期限

eEXT藥品許可證展延-操作流程

目前執行功能： eEXT許可證展延案件編輯

申請案資料 | **申請者** | 上傳資料 | 檢覈並產生申請書

申請者資料

商號 藥商執照

電話 住址

灰色欄位之資料為系統自動帶入。

負責人資料

姓名

目前執行功能：申請案_申請者_案件聯絡人資料新增

申請案_申請者_案件聯絡人資料新增

*姓名 公司名稱

*聯絡電話 聯絡人傳真

*電子郵件

管理監製者資料

姓名

廠商聯絡人員資料

<input type="button" value="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
<input type="button" value="更正"/> <input type="button" value="刪除"/>	江小晨 GAGNARIRE SOPHIE	創源生物科技股份有限公司	2522-1351#797		kennychen@gga.asia

第 1 頁 / 共 1 頁 每頁 10 筆

「廠商聯絡人資料」欄位需填寫訊息。

eCTD送件- eEXT許可證展延 -自動取eCTD編號

目前執行功能：eEXT許可證展延案件編輯

申請案資料 | 申請者 | 上傳資料 | 檢覈並產生申請書

取得編號

取得線上申請案號

線上申辦案號： eEXT201710030001

e-sub.fda.gov.tw 顯示

是否進行自動取得 eCTD 編號流程?

確定

取消

eCTD 編號 自動取號

取得eCTD編號

eCTD編號： 2017100301

取號日期： 2017-10-03

取得檢書編號

案件相關資訊

線上申辦案件編號 eEXT201710030001

意見回饋

規費金額：20,000 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

首次申請eCTD時，請於eCTD編號選擇”自動取號”，點擊”取得eCTD 編號”後儲存。

隱藏【繳費】按鈕

eCTD送件-eEXT許可證展延



申請案資料 | 申請者 | 上傳資料 | **檢覈並產生申請書**

取得編號

取得線上申請案號

線上申請案號: eEXT201710030001

eCTD 編號

eCTD 編號: 2017100301

取得eCTD編號

取號日期: 2017-10-03

取得繳費編號

繳費編號:eEXT201710030001

繳費啟動日:2017-10-04

繳費截止日:2017-11-04

案件相關資訊

線上申請案件編號 eEXT201710030001

[意見回饋](#)

規費金額: 20,000 元

規費編號: 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請系統完成申請送件，無須至「食藥署」隨權提交申請書等紙本文件，並請利用案件申辦平台進行線上繳費。)

(自109年1月1日起，申請案件將一併提供虛擬繳費帳號，供公司內可先執行內部流程，送件後須完成繳費，才會進入審查階段。)

(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行儲蓄繳費、台銀、ATM最晚隔天會入帳，如選擇超商繳費，則需近一周，於12/17開放E政府繳費(信用卡、晶片金融卡)，注意！「不包含」金融帳戶轉帳)

申請書下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

eEXT201710030001_申請書.doc

上傳

類別表下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

eEXT201710030001_類別表.doc

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

eEXT許可證展延申請案



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：eEXT許可證展延案件編輯

eCTD檔案應符合TFDA
所公告之格式

申請案資料

申請者

上傳資料

檢覈並產生申請書

上傳資料

說明

1. 首次使用請確認是否已安裝「E-Sub檔案續傳安裝包下載」。 [檔案下載](#) 並完成續傳軟體註冊作業
2. 如啟動ECTDFileUpload應用程式依舊無法使用，請提供錯誤訊息及截圖並電話聯繫系統異常服務專線 0809-015-898聽到語音轉80或81。
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

Express檔案上傳
光碟寄送

上傳

儲存

eCTD送件-eEXT許可證展延



申請案資料 | 申請者 | 上傳資料 | **檢覈並產生申請書**

取得編號

取得線上申請案號

線上申請案號: eEXT201710030001

eCTD 編號

eCTD 編號: 2017100301

取得eCTD編號

取號日期: 2017-10-03

取得繳費編號

繳費編號:eEXT201710030001

繳費啟動日:2017-10-04

繳費截止日:2017-11-04

案件相關資訊

線上申請案件編號 eEXT201710030001

[意見回饋](#)

規費金額: 20,000 元

規費編號: 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系統完成申請後，請於繳費前，將「申請書」、「類別表」、「轉入公文系統」等紙本文件，並請利用案件申辦平台進行線上繳費。)

(自109年1月1日起，申請案件將一併提供虛擬繳費帳號，供業者利用先執行內部流程，送件後須完成繳費，才會進入審查階段。)

(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費、台銀、農金、郵局等，繳費隔日會入帳，如選擇超商繳費，則需近一周，於12/17開放E政府繳費(信用卡、晶片金融卡)，

注意！「不包含」金融帳戶轉帳)

[申請書下載](#)

[選擇檔案](#)

未選擇任何檔案

eEXT201710030001_申請書.doc

[上傳](#)

[類別表下載](#)

[選擇檔案](#)

未選擇任何檔案

eEXT201710030001_類別表.doc

[上傳](#)

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」、轉入公文系統。

* 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](#)



ePAC

藥品上市後行政變更

eCTD送件-PAC上市後變更



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

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: 2021/09/17 12:13 IP: 210.64.191

帳號: 73251209DBA05
使用者: 陳曉琪
角色: 業者管理員
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:

目前執行功能: 申請案清單

eCTD案件申辦

查詢條件

案件類別: [] 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

PAC eCTD案件申辦

- 案件申辦
- eCTD申請案**
- 申請案清單
- 申請案補件
- 臨床試驗申請案清單
- 臨床試驗申請案現況
- 外部連結
- 帳號管理
- e-Sub線上說明

- eCTD送件-新藥(NDA)
- eCTD送件-上市後變更(PAC)**
- eCTD送件-許可證展延(EXT)

操作	eCTD 編號 序列	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
修改 案件轉移 明細	2021061701	1101494614	eNDA202106170001	eNDA		test, test		暫存 2021/06/30	
修改 案件轉移 明細	2021062803	1101495035	eNDA202106280001	eNDA		大權測試, big file testing		暫存 2021/06/30	
修改 案件轉移 明細	2021062801		eNDA202106280003	eNDA		大權測試, big file testing		暫存 2021/06/29	
修改 案件轉移 明細	2021062802	1101495028	eNDA202106280002	eNDA		test, test		暫存 2021/06/28	

~~取得公文號~~

ePAC上市後變更-操作流程

目前執行功能 ePAC上市後變更案件編輯

申請案資料

申請者

上傳資料

檢覈並產生申請書

紅色*號為必填欄位

申請變更許可證字號

* 變更類別

單證變更

說明: 1. 依照準則有清冊之變更項目, 可輸入多筆許可證。 2. 10 張以上的許可證變更, 請另案申請。

許可證字號	中文品名	英文品名	其他辦理中案件	TFDA案號	申請日期
衛署藥輸字第020037號	素果20毫克膜衣錠	ZOCOR 20MG F.C.T.	無		

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

變更項目

申請變更項目	許可證字號	中英文品名	原核准登記事項	申請變更事項
委託國內包裝(貼標、仿單置入作業)	衛署藥輸字第020037號	素果20毫克膜衣錠 ZOCOR 20MG F.C.T.	依原核准事項	
其它:請輸入(刪除調液廠)	衛署藥輸字第020037號	素果20毫克膜衣錠 ZOCOR 20MG F.C.T.	依原核准事項	

新增變更項目後
則無法刪除許可證字號
如需修改請先刪除變更項目

「單證變更」若涉及同系列變更可申請多項「變更項目」

ePAC上市後變更-操作流程

申請變更許可證字號

* 變更類別: 多證變更 說明: 1. 依照準則有清冊之變更項目, 可輸入多筆許可證。2. 10 張以上的許可證變更, 請另案申請。

	許可證字號	中文品名	英文品名	其他辦理中案件	TFDA案號	申請日期
明細	衛署藥輸字第020037號	素果20毫克膜衣錠	ZOCOR 20MG F.C.T.	無		
明細	衛署藥輸字第023655號	可悅您 膜衣錠 1 0 0 毫克	COZAAR F.C. TABLETS 100MG	無		

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

「多證變更」僅能申請一項「變更項目」

變更項目

	申請變更項目	許可證字號	中英文品名	原核准登記事項	申請變更事項
修改 刪除	委託國內包裝(貼標、仿單置入作業)	衛署藥輸字第020037號	素果20毫克膜衣錠 ZOCOR 20MG F.C.T.	依原核准事項	依原核准事項
修改 刪除	委託國內包裝(貼標、仿單置入作業)	衛署藥輸字第023655號	可悅您 膜衣錠 1 0 0 毫克 COZAAR F.C. TABLETS 100MG	依原核准事項	依原核准事項

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

ePAC上市後變更-操作流程

目前執行功能： ePAC上市後變更案件編輯

申請案資料 | **申請者** | 上傳資料 | 檢覈並產生申請書

申請者資料

商號	<input type="text" value="創源生物科技股份有限公司"/>	藥商執照	<input type="text"/>
電話	<input type="text"/>	住址	<input type="text" value="台北市內湖區新湖一路36巷28號"/>

負責人資料

姓名	<input type="text"/>
----	----------------------

管理監製者資料

姓名	<input type="text" value="GGATEST"/>
----	--------------------------------------

廠商聯絡人員資料

<input type="button" value="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
<input type="button" value="更正"/> <input type="button" value="刪除"/>	江小晨 GAGNARIRE SOPHIE	創源生物科技股份有限公司	2522-1351#797		kennychen@gga.asia

<< < 跳至第

灰色欄位之資料為系統自動帶入。

「廠商聯絡人資料」欄位需填寫訊息。

eCTD送件- ePAC上市後變更- 自動取eCTD編號



申請案資料 | 申請者 | 上傳資料 | **檢覈並產生申請書**

取得編號

取得線上申請案號 線上申辦案號: ePAC202111020001

eCTD 編號 **自動取號** ▼ eCTD 編號: 2021110201

取得eCTD編號 取號日期: 2021-11-02

取得證書編號

e-sub.fda.gov.tw 顯示
是否進行自動取得eCTD編號流程?

確定 **取消**

案件相關資訊

線上申辦案件編號 ePAC202111020001 **意見回饋**

規費金額: 20,000 元 減費編號: 尚未繳費

規費繳費日期: 尚未繳費 收文日期: 尚未收文

首次申請eCTD時，請於eCTD編號選擇”自動取號”，點擊”取得eCTD 編號”後儲存。

隱藏【繳費】按鈕

eCTD送件-eEXT許可證展延



申請案資料 | 申請者 | 上傳資料 | **檢覈登錄申請書**

取得編號

取得線上申請案號: 線上申請案號: ePAC202111020001

eCTD 編號: 自動取號
 取得eCTD編號: eCTD編號: 2021110201
 取號日期: 2021-11-02

繳費編號: ePAC202111020001
 繳費啟動日: 2021-11-02
 繳費截止日: 2021-12-02

取得繳費編號

案件相關資訊

線上申請案件編號: ePAC202111020001 **意見回饋**

規費金額: 20,000 元
 規費編號: 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，業者於藥品查驗登記線上申辦系統完成申請送件，無須至「食藥署」臨櫃提交申請書等紙本文件，並請利用案件申辦平台進行線上繳費。)

(自109年1月1日起，申請案件將一併提供虛擬繳費帳號，供公司內可先執行內部流程，送件後須完成繳費，才會進入審查階段。)

(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費。台銀、ATM最晚隔天會入帳，如選擇超商繳費，則需近一周。於12/17開放E政府繳費(信用卡、晶片金融卡)，注意！「不包含」金融帳戶轉帳)

繳費

申請書下載 選擇檔案 未選擇任何檔案 ePAC202111020001_申請書.doc **上傳**

類別表下載 選擇檔案 未選擇任何檔案 ePAC202111020001_類別表.doc **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

ePAC上市後變更申請案



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 ePAC上市後變更案件編輯

eCTD檔案應符合TFDA
所公告之格式

申請案資料

申請者

上傳資料

檢覈並產生申請書

上傳資料

說明

1. 首次使用請確認是否已安裝「E-Sub檔案續傳安裝包下載」。 [檔案下載](#) 並完成續傳軟體註冊作業
2. 如啟動EC TDFileUpload應用程式依舊無法使用，請提供錯誤訊息及截圖並電話聯繫系統異常服務專線 0809-015-898聽到語音轉80或81。
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

Express檔案上傳
光碟寄送

上傳

儲存

eCTD送件-eEXT許可證展延



申請案資料 | 申請者 | 上傳資料 | 檢覈登錄申請書

取得編號

取得線上申請案號

線上申請案號: ePAC202111020001

eCTD 編號

取號eCTD編號

取得證書編號

eCTD編號: 2021110201
取號日期: 2021-11-02

繳費編號: ePAC202111020001
繳費啟動日: 2021-11-02
繳費截止日: 2021-12-02

案件相關資訊

線上申請案件編號: ePAC202111020001

規費金額: 20,000 元
規費繳費日期: 尚未繳費

繳費編號: 尚未繳費
收文日期: 尚未收文

(為簡化業者之作業流程，業者於藥品查驗登記線上申辦系統完成繳費後，應將「食藥署」臨櫃提交申請書等紙本文件，並請利用案件申辦平台進行線上繳費。)
(自109年1月1日起，申請案件將一併提供虛擬繳費帳號，業者可先執行內部流程，送件後須完成繳費，才會進入審查階段。)
(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費。台銀繳費最晚隔天會入帳，如選擇超商繳費，則需近一周。於12/17開放E政府繳費(信用卡、晶片金融卡)，注意！「不包含」金融帳戶轉帳)

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」、轉入公文系統。

未選擇任何檔案 ePAC202111020001_申請書.doc

未選擇任何檔案 ePAC202111020001_類別表.doc

* 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



08 常見Q&A

常見Q&A – eCTD驗證失敗相關(1)

Q：驗證失敗報告O.13錯誤訊息說明“Value of the pre-assigned application number element does not match the topest folder name.”，該如何問題排除？

A：1.eCTD 資料夾名稱(folder name)須為eCTD取號號碼，由eCTD打包軟體產生，不可手動更動資料夾名稱；

2.應於eCTD打包軟體中，輸入eCTD取號號碼，使匯出的eCTD 資料夾名稱與eCTD取號號碼相同。

常見Q&A – eCTD驗證失敗相關(2)

Q：驗證失敗報告O.13錯誤訊息說明“Value of the pre-assigned application number element does not match the topest folder name.”，該如何問題排除？

A：1. 業者複製eCTD 某申請案整個dossier，打算增修部分內容後遞交另一個eCTD申請案，但eCTD取號號碼未修正，就將dossier匯到新的eCTD資料夾；

2. 應於eCTD打包軟體中，輸入正確的eCTD取號號碼，使匯出的eCTD 資料夾名稱與eCTD取號號碼相同。

常見Q&A – eCTD驗證失敗相關(3)

Q：驗證失敗報告O.13錯誤訊息說明“Value of the pre-assigned application number element does not match the topest folder name.”，該如何問題排除？

A：1.將dossier匯到錯誤的資料夾(Folder)，導致壓縮檔階層過多，且與取號號碼不一致；

2.將dossier匯到正確的資料夾(Folder)後，壓縮為zip壓縮檔。

常見Q&A – eCTD驗證失敗相關(4)

Q：驗證失敗報告P.01錯誤訊息說明“PDF version 1.3 or earlier found”及I.04錯誤訊息說明“The TW regional XML file is not valid.”，該如何問題排除？

A：1.本範例的I.04錯誤訊息，詳細版本驗證報告中羅列出檔案放錯階層之節點；

2.於送件前自行驗證，即可避免本範例之錯誤訊息。

常見Q&A – eCTD驗證失敗相關(5)

Q：驗證失敗報告O.05錯誤訊息說明 “ The length of a folder name exceeds 64 characters. ” ，該如何問題排除？

A：1.縮短檔案名稱、減少儲存路徑階層、一個中文為兩個字元，減少使用中文字，均可該問題發生。

客戶服務

- 系統異常諮詢服務專線
0809-015-898聽到語音轉80或81
- 服務時間為
週一至週五
09:00~12:00及13:00~18:00

綜合討論

Q&A

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.