

藥品查驗登記電子通用技術文件指引 (草案)

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 108 年 10 月

前言

隨著國際醫藥法規及電子化藥政管理之進步，發展藥品查驗登記電子化送件已成目前國際的趨勢，各國也陸續公告或更新藥品查驗登記電子化送件之規範。衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為順應世界潮流與國際接軌，加速藥品查驗登記審查作業及提升送件品質，並響應節能減碳及電子藥政管理，於 101 年 10 月 15 日公告藥品查驗登記得使用電子送件 (e-submission)，並於 104 年建置藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台 (ExPress)，107 年開始鼓勵業者線上申請藥品查驗登記相關案件。

為使申請者於藥品查驗登記送件與國際法規協和化，食藥署參考國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 及國際醫藥先進國家之相關規範，並依據我國藥事法及藥品查驗登記審查準則，制定「藥品查驗登記電子通用技術文件 (Electronic Common Technical Document, eCTD) 指引」。

本指引提供食藥署對藥品查驗登記及上市後變更之電子通用技術文件 (eCTD) 送件規範、建議及原則，申請類別包括新藥/生物新藥 (NDA/BLA) 及學名藥 (ANDA) 之查驗登記。

本指引僅代表食藥署目前對於電子通用技術文件之審查考量，如果有任何符合替代方法，或有特別規定適用疑慮，得檢具送件資料向食藥署提出個案討論。另外，食藥署亦保留額外要求技術性資料之權利。

目錄

一、目的	6
二、適用範圍	7
三、一般原則	8
(一) eCTD 操作形式	8
(二) eCTD 模型結構	8
(三) 其他文件說明	9
(四) 電子通用技術文件驗證標準	10
(五) 電子通用技術文件製作	10
(六) eCTD 文件檔案格式	10
(七) 連結	14
四、生命週期管理	15
(一) 藥品編號	15
(二) 序列號碼 (Sequence)	16
(三) 頁面標題(leaf title)	17
(四) 送件屬性	17
五、電子通用技術文件內容	19
(一) 模組 1—地區性行政資料	19
(二) 模組 2—通用技術文件摘要	21
(三) 模組 3—品質	23
(四) 模組 4—非臨床試驗報告	27
(五) 模組 5—臨床試驗報告	29
六、便攜式文件格式(PDF)規格	33
(一) 版本	33
(二) 限制	33
(三) 安全	33
(四) 文件大小	33
(五) 字體	33
(六) 字體大小	34
(七) 字體顏色使用	35
(八) 頁面方向	35
(九) 頁面大小和邊界	35
(十) 頁首和頁尾	35
(十一) 頁碼	36
(十二) 電子文件來源	36
(十三) 壓縮圖像，減少文件大小	37
(十四) 圖像顏色配對	37

(十五)	文件導引	38
(十六)	預設視圖設置	38
(十七)	優化.....	39
(十八)	XML 文件	39
(十九)	SVG 文件	39

一、目的

國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; ICH) M4 專家工作小組定義了通用技術文件 (CTD)，描述了模組的組織、段落及文件，但並不包括全部送件的文件，因其只包含所有地區通用的模組 (Module) 2 至 5，有關模組 1 之內容及區域管理訊息並未描述。

M2 專家工作小組定義了電子通用技術文件 (eCTD)，以通用技術文件之具體內容作為基礎，但僅以通用技術文件中所述模組為基礎所製作之電子送件規範是有限的，因此電子通用技術文件規範增加了其他內容，例如提供業者傳送訊息至主管機關的介面，其中亦包含建立、審查、生命週期管理及歸檔等電子送件文件等內容。

本指引為藥品查驗登記及藥品上市後變更之標準電子通用技術文件送件格式，並參考 ICH 電子通用技術文件 3.2.2 版本。申請者將藥品查驗登記或藥品上市後變更須檢送之文件以電子化形式進行製作 (Publishing)、驗證 (Validation) 及送件 (Submit)，並符合藥品查驗登記通用技術文件之規範。審查端則於接收到申請文件後進行驗證 (Validation) 及審查 (Review)。

由於研究和應用之差異性，對於電子送件的製作、驗證及送件有可能發生的問題，得於送件前檢具送件資料向食藥署提出個案討論。

二、適用範圍

本指引適用範圍為新藥/生物藥品(NDA/BLA)及學名藥(ANDA)之藥品查驗登記及藥品上市後變更之申請，包括有關模組 1 內容、區域管理訊息及處方訊息之電子通用技術文件規範說明，另有關模組 2 至 5 文件規範及其他注意事項請參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範 (ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2)。

三、一般原則

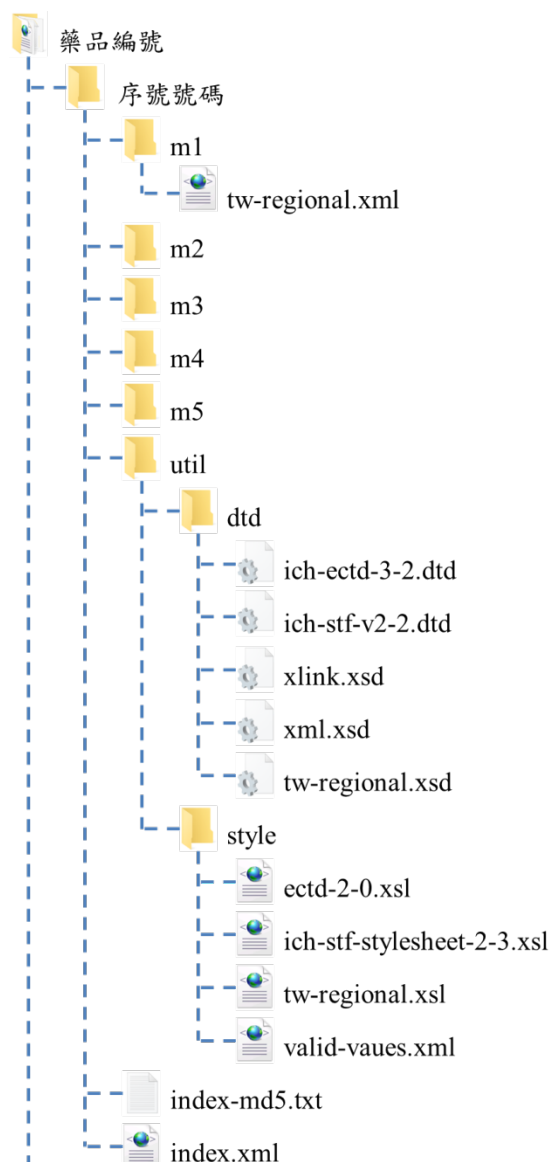
(一)eCTD 操作形式

申請方將訊息資訊提供給主管機關。eCTD 規範目前僅規定申請方至主管機關之單向傳輸，且重點為規定申請方與主管機關之間數據交換，並由申請方業者建立 eCTD 文件啟動該流程。在藥品整個生命週期裡，若一旦以電子通用技術文件格式送件，未來若有變更，將需以電子通用技術文件來更新或修改初始送件資料(例如：補充、修改及變更)，不得使用紙本送件。

(二)eCTD 模型結構

針對申請查驗登記送件完整 eCTD 之模型結構如圖一所示，其中包括模組 1 至模組 5 之通用技術文件(m1- m5)資料夾、1 個 util 資料夾(包含 dtd、style 資料夾)，1 個骨架文件(index.xml 檔案)及 1 個 MD5 檔案 (index-md5.txt)。

圖一：電子通用技術文件之模型結構



(三)其他文件說明

dtd 和 style 資料夾皆含驗證 xml 檔案結構之定義和敘述文件。

dtd 資料夾中「ich-ectd-3-2.dtd」及「ich-stf-v2-2.dtd」兩個檔案

為 ICH 公布之針對電子通用技術文件骨架及 STF 骨架進行驗證，

另外「xml.xsd」及「xlink.xsd」兩個檔案為定義 xml 之結構，而「tw-regional.xsd」則為定義模組 1 的「tw-regional.xml」結構。

(四) 電子通用技術文件驗證標準

將描述驗證項目及其說明，並對於送件申請之資料進行電子通用技術文件標準電子化格式驗證，以利申請方製作出標準化之電子通用技術文件。有關電子通用技術文件驗證標準及送件前之相關檢查，請參考本署其他相關規定。

(五) 電子通用技術文件製作

應依照 ICH eCTD 制定之所有技術規範，使用標準化之電子通用技術文件格式來製作及送件。有關電子通用技術文件送件之方式及相關規範，請參考本署其他相關規定。

(六) eCTD 文件檔案格式

1. 在 eCTD 送件文件的通用格式如下：

- (1)敘述性：可攜式文件格式（PDF）。
- (2)結構式：可擴展的標記語言（XML）。
- (3)圖表：盡量使用 PDF 格式。若不能使用 PDF 時，請使用聯合圖像專家小組（JPEG）發表之圖形檔案格式（JPG 或

JPEG)、便攜式網路圖像格式 (PNG)、可伸縮向量圖形 (SVG) 及圖形交換格式 (GIF)。

(4)不應使用壓縮檔(RAR/ZIP)。

(5)為了盡可能統一使用格式，不建議使用其他格式。

2. 文件副檔名

(1)所有文件應有一個且僅有一個文件副檔名。文件副檔名應該用來表示文件的檔案格式。

表一：文件副檔名所代表檔案格式

文件檔名	格式
hello.pdf	PDF
hello.rtf	RTF

(2)副檔名和檔案格式的關係如下：

表二：IANA 系統命名法

副檔名	格式
text/css	css
text/html	html or htm
text/xml	xml
application/pdf	pdf
application/rtf	rtf
application/vnd.ms-excel	xls
image/jpeg	jpg
image/png	png
image/gif	gif

表三：非 IANA 系統命名法

副檔名	格式
DTD	dtd
XPT (SAS)	xpt
XSL	xsl

(3)eCTD 送件文件可以使用未在網際網路號碼分配局(IANA)註冊的格式。

(4)出現在此表中的檔案格式並不代表該檔案格式就是可以受的檔案格式。

(5)名稱：

名稱是下列字元組成的標記：

字母“a”至“z” [U+0061 to U+007A]

數字“0”至“9” [U+0030 to U+0039]

“-” [HYPHEN-MINUS, U+002D]

符號“U+”指的是統一的字元編碼標準[UNICODE]符號

表四：不帶有副檔名的名稱範例

正確名稱	備註
part-b	
myfile	
hello	
不正確名稱	備註
part a	不允許空格
myfile.xml	不允許句點
hello:pdf	不允許冒號

part_a	不允許下底線
Parta	不允許大寫字母

表五：帶有副檔名的名稱範例：

正確名稱	備註
myfile.pdf	
hello.cml	
不正確名稱	備註
a part.pdf	不允許空格
Hello	缺少副檔名
hello.xml	不允許冒號

單一資料夾或文件名稱最大長度為 64 個字元(包含副檔名)。

在所有文件和目錄中僅可以使用小寫字母。該路徑最大長度

為 230 個字元，包含文件名稱跟副檔名。這使得可以在審查

環境中添加 26 個字元到路徑。關於最大路徑長度的其他限

制請參閱區域指導文件。如果路徑超過 230 個字元限制，則

由申請人創建的資料夾名稱進行縮減。如果仍需要進一步縮

減，則應由文件名稱及資料夾名稱依附錄四（要確認實際附

錄）之建議處理。此外，申請人應徵詢區域媒介格式要求和

ICH M2 專家工作組就媒介對資料夾的限制的建議。

文件名是在文件名稱中的第一個名稱。例如在文件名

“docname.ext” 中的 “docname” 。

(6)字元編碼

字元編碼（字元集）優先順序：

Unicode UTF-8、Unicode 16 位[ISO-10646]。

ISO-8859-1（拉丁語-1）或有關的 ISO-8859-x；例如，希臘語 ISO-8859-7。

(七)連結

在 eCTD 中，可以使用超連結作為 eCTD 中模組 1 至模組 5 之交叉引用，但不允許跨申請序列之交叉引用。在 eCTD 文件中，物件之間的連結是相對的，其目的是使 eCTD 送件文件獨立。由申請者引入所有的參考文件包含在送件文件中。

四、生命週期管理

為強化生命週期管理，在送件時將使用藥品編號及序列號碼將同藥品、不同申請案進行管理，且使用電子通用技術文件格式送件後，未來若有變更，仍須以電子通用技術文件格式送件，不得使用紙本送件，其相關說明如下及圖二：

(一)藥品編號

由於新藥查驗登記及新藥臨床試驗部分，其藥品可能尚未核准及持有許可證字號。為完善藥品全生命週期管理，因此在首次使用 eCTD 送件申請時，無論此時是否已有許可證字號，皆會由系統提供藥品編號，此編號為該藥品永久編號，而在獲得許可證字號之後或原已持有許可證字號，該藥品編號於系統中可與許可證字號對應，做為日後查詢及管理。藥品編號規則如下所示：

西元年份(4 位數字)+月份(2 位數字)+日期(2 位數字)+流水號
(4 位數字)

例如：該次案件於 2019 年 9 月 2 日提出申請，為當天第 2 件產品首次使用 eCTD 申請案，其案件編號為：201909020002。

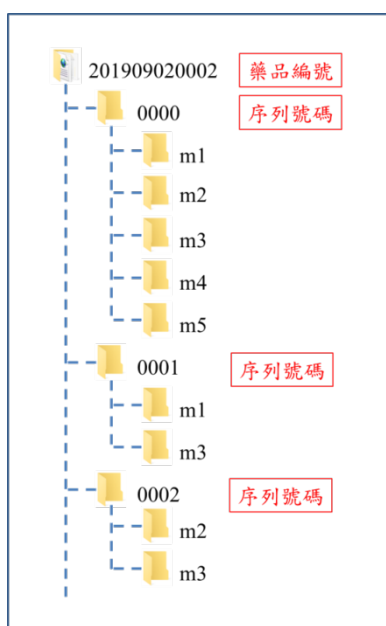
(二) 序列號碼 (Sequence)

序列號碼為每次送件申請案之編號，且序列號碼應由四位數字組成，每次送件申請都有一個序列號碼，查驗登記初次送件申請應由 0000 開始，每次送件應逐次將序列號碼加 1，若因變更準備完成時間不同，所造成送件序號不一定連續，得提供序號對照表供參。相關序列可應用於每次送件之序列號碼，如表六所列範例。

表六：相關序號之應用範例

序列	相關序列	序列描述
0000	0000	新藥查驗登記
0001	0000	對序號 0000 之補件回復
0002	0002	檢驗規格變更
0003	0003	新增適應症
0004	0003	對序號 0003 之補件回復
0005	0002	對序號 0002 之補件回復

圖二：電子通用技術文件之生命週期管理



(三) 頁面標題(leaf title)

頁面標題(leaf title)為模組 1 至 5 內之文件標題描述，所有模組都應包含描述性的電子通用技術文件頁面標題，這些頁面標題應為簡短、有意義且明確表明每份文件的內容。

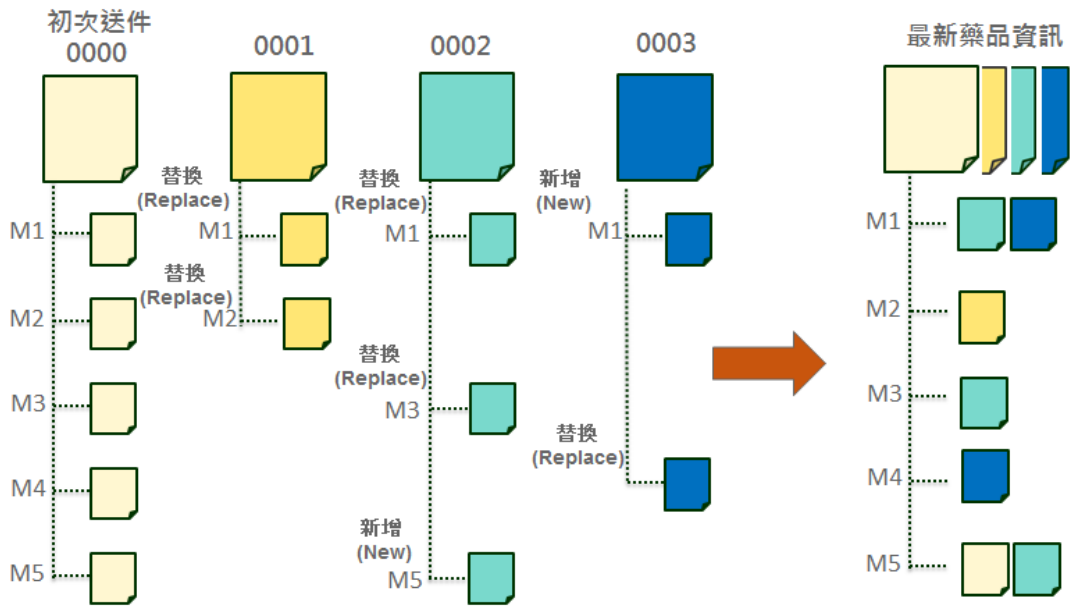
(四) 送件屬性

送件屬性是申請送件中每個獨立子元件的關鍵，申請者使用送件屬性向食藥署說明申請者在該次送件之文件中準備如何使用子元件。送件屬性描述藥品的生命週期管理期間後續送交文件子元件之間的關係，送件屬性有三種形式，分別為新增(New)、替換(Replace)及刪除>Delete)。首次送件的文件中所有的子元件都是送件屬性中的新增，在第二次、第三次和隨後的送件文件中，所送件的子元件會與原先所送件的子元件之間有關或無關，而具有不同的送件屬性；表七描述送件屬性的定義，圖三描述送件屬性及其與最新藥品資訊之關係。

表七：屬性操作類別

送件屬性類別	定義
新增(New)	子元件與先前送件的子元件無關。在一個 eCTD 元件中可能有多個新增送件屬性之子元件，無論是初始申請序列或其他於生命週期申請之序列。
替換(Replace)	使用新的子元件替換舊有的子元件。
刪除>Delete)	刪除現有子元件。由於沒有文件送件，校驗和屬性值將會是空的，即雙引號之間無輸入內容(“”)

圖三：送件屬性送件屬性及最新藥品資訊之關係



五、電子通用技術文件內容

為使藥品查驗登記送件與國際法規協和化且加速審查流程，電子通用技術文件之模組 1 為我國區域性行政資料，模組 2 至 5 文件規範及其他注意事項請參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範（ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2）。

(一) 模組 1—區域性行政資料

有關區域性行政資料之模組 1 文件應放於 m1 資料夾中，其中節點請參閱下表。

表八、模組 1—行政資料及處方資訊

節點	Description	說明	備註
1	m1 Administrative Information and Prescribing Information	m1 行政資料及處方資訊	
1.1	m1.1 Official Letter and Document	m1.1 公文及相關表單	
1.1.1	m1.1.1 Application Form / Official Letter	m1.1.1 藥品查驗登記申請書/變更登記申請書/公文	
1.1.2	m1.1.2 Type of Application Form (TBD)	m1.1.2 案件類別表	
1.1.3	m1.1.3 Regulatory Information Form (TBD)	m1.1.3 案件基本資料表	
1.1.4	m1.1.4 Refuse to File Checklist	m1.1.4 RTF 查檢表	
1.1.5	m1.1.5 Data Exclusivity and Domestic/Foreign Clinical Study Information	m1.1.5 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表	△

節點	Description	說明	備註
	Form		
1.1.6	m1.1.6 Patent Information	m1.1.6 專利資訊	△
1.2	m1.2 Affidavit	m1.2 切結書	
1.2.1	m1.2.1 Affidavit A	m1.2.1 切結書 (甲)	
1.2.2	m1.2.2 Affidavit B	m1.2.2 切結書 (乙)	
1.3	m1.3 Labeling and Artwork	m1.3 標籤仿單	
1.3.1	m1.3.1 Labeling	m1.3.1 仿單	
1.3.2	m1.3.2 Labeling Change Comparison	m1.3.2 仿單變更對照	△
1.3.3	m1.3.3 Artwork (Mock-up)	m1.3.3 標籤、外盒、鋁箔 (彩色印刷取代印妥包材)	
1.3.4	m1.3.4 Reference Labeling	m1.3.4 仿單依據	△
1.3.5	m1.3.5 Product Appearance	m1.3.5 產品外觀	△
1.4	m1.4 Certificate/License	m1.4 證照	
1.4.1	m1.4.1 Pharmaceutical Company Certificate	m1.4.1 藥商許可執照	
1.4.2	m1.4.2 Business Registration or Certificate	m1.4.2 公司登記或商業登記之證明文件	△
1.4.3	m1.4.3 Product License	m1.4.3 藥品許可證	△
1.4.4	m1.4.4 Local Manufacturing Certificate	m1.4.4 國產工廠登記核准證明	△
1.4.5	m1.4.5 GDP Approval Letter	m1.4.5 GDP 核備函	
1.5	m1.5 Letter of Authorization	m1.5 委託書	△
1.6	m1.6 Reference Country Approval	m1.6 參考國家核准證明	△
1.6.1	m1.6.1 Certificate of Pharmaceutical Product	m1.6.1 製售證明	△
1.6.2	m1.6.2 Free Sale Certificate / Official Formulary	m1.6.2 採用證明 / 公定書	△
1.7	m1.7 Formulation Basis	m1.7 處方依據	△
1.8	m1.8 GMP Certificate / Approval Letter	m1.8 符合藥品優良製造規範之證明文件/核備函	△
1.9	m1.9 Bridging Study	m1.9 銜接性試驗評估	△

節點	Description	說明	備註
	Evaluation		
1.10	m1.10 Local Clinical Study Status	m1.10 國內臨床試驗現況	△
1.11	m1.11 Local Bioavailability / Bioequivalence Study Status	m1.11 國內 BA/BE 試驗現況	△
1.12	m1.12 Contract Manufacturing	m1.12 委託製造	△
1.12.1	m1.12.1 Application Form for Contract Manufacture	m1.12.1 委託製造申請函	△
1.12.2	m1.12.2 Copy of Contract Manufacturing Agreement	m1.12.2 委託製造契約書影本	△
1.12.3	m1.12.3 Description of Contract Manufacturing Process	m1.12.3 說明製程之分段委託製造情形之資料	△
1.13	m1.13 Risk Management Plan	m1.13 風險管理計畫書	△
1.14	m1.14 DMF Approval Letter	m1.14 DMF 核備函	△
1.15	m1.15 Designation Approval Letter	m1.15 認定核備函	△
1.16	m1.16 Assessmnet Report from Reference Agency	m1.16 其他國家審查報告	△

△：表示檢附資料視個案而定

(二) 模組 2—通用技術文件摘要

此模組中文件應以 PDF 格式提供。模組 2 的資料夾名稱應為 m2，有關非臨床試驗報告之模組 2 文件應放於 m2 資料夾中，其中節點、頁面標題及檔名應參考國際醫藥法規協和會有關電子通用

技術文件之相關規範（ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2）。

表九、模組 2—通用技術文件摘要

節點	Description	說明	備註
2	m2 common technical document summaries	m2 通用技術文件摘要	
2.2	m2.2 introduction	m2.2 前言	
2.3	m2.3 quality overall summary	m2.3 品質概要	
2.3.i	m2.3 introduction	m2.3 簡介	
2.3.s	m2.3.s drug substance	m2.3.s 原料藥	
2.3.p	m2.3.p drug product	m2.3.p 藥品	△
2.3.a	m2.3.a appendices	m2.3.a 附錄	△
2.3.r	m2.3.r regional information	m2.3.r 區域性資料	
2.4	m2.4 nonclinical overview	m2.4 非臨床總論	
2.5	m2.5 clinical overview	m2.5 臨床總論	
2.6	m2.6 nonclinical written and tabulated summaries	m2.6 非臨床列表概要表	
2.6.1	m2.6.1 introduction	m2.6.1 簡介	
2.6.2	m2.6.2 pharmacology written summary	m2.6.2 藥理學概要	
2.6.3	m2.6.3 pharmacology tabulated summary	m2.6.3 藥理學列表概要	
2.6.4	m2.6.4 pharmacokinetics written summary	m2.6.4 藥動學概要	
2.6.5	m2.6.5 pharmacokinetics tabulated summary	m2.6.5 藥動學列表概要	
2.6.6	m2.6.6 toxicology written summary	m2.6.6 毒理學概要	
2.6.7	m2.6.7 toxicology tabulated summary	m2.6.7 毒理學列表概要	
2.7	m2.7 clinical summary	m2.7 臨床概要	
2.7.1	m2.7.1 summary of biopharmaceutic studies and associated analytical	m2.7.1 生物藥劑試驗與其相關分析方法概要	

節點	Description	說明	備註
	methods		
2.7.2	m2.7.2 summary of clinical pharmacology studies	m2.7.2 臨床藥理試驗概要	
2.7.3	m2.7.3 summary of clinical efficacy	m2.7.3 臨床療效概要	
2.7.4	m2.7.4 summary of clinical safety	m2.7.4 臨床安全性概要	
2.7.5	m2.7.5 literature references	m2.7.5 參考文獻	
2.7.6	m2.7.6 synopses of individual studies	m2.7.6 個別研究摘要	

△：表示檢附資料視個案而定

(三) 模組 3—品質

模組 3 的資料夾名稱應為 m3，有關非臨床試驗報告之模組 3 文件應放於 m3 資料夾中，其中節點、頁面標題及檔名應參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範（ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2）。

有關 3.2.r 之區域性資料請置入製程管制標準書（含下料量）或批次製造紀錄。

表十、模組 3—品質

節點	Description	說明	備註
3	m3 quality	m3 品質	
3.2	m3.2 body of data	m3.2 數據資料內容	
3.2.s	m3.2.s drug substance	m3.2.s 原料藥	
3.2.s.1	m3.2.s.1 general information	m3.2.s.1 一般資料	
3.2.s.1.1	m3.2.s.1 1 nomenclature	m3.2.s.1.1 命名	
3.2.s.1.2	m3.2.s.1 2 structure	m3.2.s.1.2 結構	
3.2.s.1.3	m3.2.s.1 3 general	m3.2.s.1.3 一般性質	

節點	Description	說明	備註
	properties		
3.2.s.2	m3.2.s.2 manufacture	m3.2.s.2 製造	
3.2.s.2.1	m3.2.s.2.1 manufacturer(s)	m3.2.s.2.1 製造廠	
3.2.s.2.2	m3.2.s.2.2 description of manufacturing process and process controls	m3.2.s.2.2 製程及製程管制之描述	
3.2.s.2.3	m3.2.s.2.3 control of materials	m3.2.s.2.3 物料管制	
3.2.s.2.4	m3.2.s.2.4 controls of critical steps and intermediates	m3.2.s.2.4 關鍵步驟及中間體管制	
3.2.s.2.5	m3.2.s.2.5 process validation and/or evaluation	m3.2.s.2.5 製程確效及/或評估	
3.2.s.2.6	m3.2.s.2.6 manufacturing process development	m3.2.s.2.6 製程開發	
3.2.s.3	m3.2.s.3 characterisation	m3.2.s.3 特徵及結構鑑定	
3.2.s.3.1	m3.2.s.3.1 elucidation of structure and other characteristics	m3.2.s.3.1 結構解析及其他特徵	
3.2.s.3.2	m3.2.s.3.2 impurities	m3.2.s.3.2 不純物	
3.2.s.4	m3.2.s.4 control of drug substance	m3.2.s.4 原料藥管制	
3.2.s.4.1	m3.2.s.4.1 specification	m3.2.s.4.1 規格	
3.2.s.4.2	m3.2.s.4.2 analytical procedures	m3.2.s.4.2 分析方法	
3.2.s.4.3	m3.2.s.4.3 validation of analytical procedures	m3.2.s.4.3 分析方法確效	
3.2.s.4.4	m3.2.s.4.4 batch analyses	m3.2.s.4.4 批次分析	
3.2.s.4.5	m3.2.s.4.5 justification of specification	m3.2.s.4.5 規格合理性之依據	
3.2.s.5	m3.2.s.5 reference standards or materials	m3.2.s.5 對照標準品或對照物質	
3.2.s.6	m3.2.s.6 container closure system	m3.2.s.6 容器封裝系統	
3.2.s.7	m3.2.s.7 stability	m3.2.s.7 安定性	
3.2.s.7.1	m3.2.s.7.1 stability	m3.2.s.7.1 安定性概要及	

節點	Description	說明	備註
	summary and conclusions	結論	
3.2.s.7.2	m3.2.s.7.2 post-approval stability protocol and stability commitment	m3.2.s.7.2 核准後安定性試驗計畫書及承諾	
3.2.s.7.3	m3.2.s.7.3 stability data	m3.2.s.7.3 安定性數據	
3.2.p	m3.2.p drug product	m3.2.p 藥品	
3.2.p.1	m3.2.p.1 description and composition of the drug product	m3.2.p.1 藥品性狀及配方組成	△
3.2.p.2	m3.2.p.2 pharmaceutical development	m3.2.p.2 藥劑開發	
3.2.p.2.1	m3.2.p.2.1 components of the drug product	m3.2.p.2.1 藥品配方組成物	△
3.2.p.2.2	m3.2.p.2.2 drug product	m3.2.p.2.2 藥品	△
3.2.p.2.3	m3.2.p.2.3 manufacturing process development	m3.2.p.2.3 製程開發	△
3.2.p.2.4	m3.2.p.2.4 container closure system	m3.2.p.2.4 容器封裝系統	△
3.2.p.2.5	m3.2.p.2.5 microbiological attributes	m3.2.p.2.5 微生物學屬性	△
3.2.p.2.6	m3.2.p.2.6 compatibility	m3.2.p.2.6 相容性	△
3.2.p.3	m3.2.p.3 manufacture	m3.2.p.3 製造	△
3.2.p.3.1	m3.2.p.3.1 manufacturer(s)	m3.2.p.3.1 製造廠	△
3.2.p.3.2	m3.2.p.3.2 batch formula	m3.2.p.3.2 批次配方	△
3.2.p.3.3	m3.2.p.3.3 description of manufacturing process and process controls	m3.2.p.3.3 製程及製程管制之描述	△
3.2.p.3.4	m3.2.p.3.4 controls of critical steps and intermediates	m3.2.p.3.4 關鍵步驟及中間體管制	△
3.2.p.3.5	m3.2.p.3.5 process validation and/or evaluation	m3.2.p.3.5 製程確效及/或評估	△
3.2.p.4	m3.2.p.4 control of excipients	m3.2.p.4 賦形劑管制	△
3.2.p.4.1	m3.2.p.4.1 specifications	m3.2.p.4.1 規格	△
3.2.p.4.2	m3.2.p.4.2 analytical	m3.2.p.4.2 分析方法	△

節點	Description	說明	備註
	procedures		
3.2.p.4.3	m3.2.p.4.3 validation of analytical procedures	m3.2.p.4.3 分析方法確效	△
3.2.p.4.4	m3.2.p.4.4 justification of specifications	m3.2.p.4.4 規格合理性之依據	
3.2.p.4.5	m3.2.p.4.5 excipients of human or animal origin	m3.2.p.4.5 人或動物來源的賦形劑	△
3.2.p.4.6	m3.2.p.4.6 novel excipients	m3.2.p.4.6 新賦形劑	△
3.2.p.5	m3.2.p.5 control of drug product	m3.2.p.5 藥品管制	△
3.2.p.5.1	m3.2.p.5.1 specification(s)	m3.2.p.5.1 規格	△
3.2.p.5.2	m3.2.p.5.2 analytical procedures	m3.2.p.5.2 分析方法	△
3.2.p.5.3	m3.2.p.5.3 validation of analytical procedures	m3.2.p.5.3 分析方法確效	△
3.2.p.5.4	m3.2.p.5.4 batch analyses	m3.2.p.5.4 批次分析	△
3.2.p.5.5	m3.2.p.5.5 characterisation of impurities	m3.2.p.5.5 不純物特徵及結構鑑定	△
3.2.p.5.6	m3.2.p.5.6 justification of specifications	m3.2.p.5.6 規格合理性之依據	△
3.2.p.6	m3.2.p.6 reference standards or materials	m3.2.p.6 對照標準品或對照物質	△
3.2.p.7	m3.2.p.7 container closure system	m3.2.p.7 容器封裝系統	△
3.2.p.8	m3.2.p.8 stability	m3.2.p.8 安定性	△
3.2.p.8.1	m3.2.p.8.1 stability summary and conclusion	m3.2.p.8.1 安定性概要及結論	△
3.2.p.8.2	m3.2.p.8.2 post-approval stability protocol and stability commitment	m3.2.p.8.2 核准後安定性試驗計畫書及承諾	△
3.2.p.8.3	m3.2.p.8.3 stability data	m3.2.p.8.3 安定性數據	△
3.2.a	m3.2.a appendices	m3.2.a 附錄	△
3.2.a.1	m3.2.a.1 facilities and equipment	m3.2.a.1 設備及儀器	△
3.2.a.2	m3.2.a.2 adventitious agents safety evaluation	m3.2.a.2 外源因子之安全評估	△
3.2.a.3	m3.2.a.3 excipients	m3.2.a.3 賦形劑	△

節點	Description	說明	備註
3.2.r	m3.2 r regional information	m3.2 r 區域性資料	△
3.3	m3.3 literature references	m3.3 參考文獻	

△：表示檢附資料視個案而定

(四) 模組 4—非臨床試驗報告

模組 4 的資料夾名稱應為 m4，有關非臨床試驗報告之模組 4 文件應放於 m4 資料夾中，其中節點、頁面標題及檔名應參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範（ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2）。

表十一、模組 4—非臨床試驗報告

節點	Description	說明	備註
4	m4 nonclinical study reports	m4 非臨床試驗報告	
4.2	m4.2 study reports	m4.2 試驗報告	
4.2.1	m4.2.1 pharmacology	m4.2.1 藥理學	
4.2.1.1	m4.2.1.1 primary pharmacodynamics	m4.2.1.1 主要藥效學	
4.2.1.2	m4.2.1.2 secondary pharmacodynamics	m4.2.1.2 次要藥效學	
4.2.1.3	m4.2.1.3 safety pharmacology	m4.2.1.3 安全藥理學	
4.2.1.4	m4.2.1.4 pharmacodynamic drug interactions	m4.2.1.4 藥效部分之藥品交互作用	
4.2.2	m4.2.2 pharmacokinetics	m4.2.2 藥動學	
4.2.2.1	m4.2.2.1 analytical methods and validation reports	m4.2.2.1 分析方法及其確效資料	
4.2.2.2	m4.2.2.2 absorption	m4.2.2.2 吸收	
4.2.2.3	m4.2.2.3 distribution	m4.2.2.3 分佈	
4.2.2.4	m4.2.2.4 metabolism	m4.2.2.4 代謝	
4.2.2.5	m4.2.2.5 excretion	m4.2.2.5 排泄	

節點	Description	說明	備註
4.2.2.6	m4.2.2.6 pharmacokinetic drug interactions	m4.2.2.6 藥動部分之藥品交互作用	
4.2.2.7	m4.2.2.7 other pharmacokinetic studies	m4.2.2.7 其他藥動試驗	
4.2.3	m4.2.3 toxicology	m4.2.3 毒理學	
4.2.3.1	m4.2.3.1 single-dose toxicity	m4.2.3.1 單一劑量毒性	
4.2.3.2	m4.2.3.2 repeat-dose toxicity	m4.2.3.2 重覆劑量毒性	△
4.2.3.3	m4.2.3.3 genotoxicity	m4.2.3.3 基因毒性	
4.2.3.3.1	m4.2.3.3.1 in vitro	m4.2.3.3.1 活體外	
4.2.3.3.2	m4.2.3.3.2 in vivo	m4.2.3.3.2 活體內	
4.2.3.4	m4.2.3.4 carcinogenicity	m4.2.3.4 致癌性	
4.2.3.4.1	m4.2.3.4.1 long-term studies	m4.2.3.4.1 長期試驗	
4.2.3.4.2	m4.2.3.4.2 short or medium-term studies	m4.2.3.4.2 短期或中期試驗	
4.2.3.4.3	m4.2.3.4.3 other studies	m4.2.3.4.3 其他試驗	
4.2.3.5	m4.2.3.5 reproductive and developmental toxicity	m4.2.3.5 生殖與發育毒性	
4.2.3.5.1	m4.2.3.5.1 fertility and early embryonic development	m4.2.3.5.1 生育力與早期胚胎發育	
4.2.3.5.2	m4.2.3.5.2 embryofetal development	m4.2.3.5.2 胚胎-胎兒發育	
4.2.3.5.3	m4.2.3.5.3 prenatal and postnatal development, including maternal function	m4.2.3.5.3 產前及產後之幼胎發育，包含母體功能	
4.2.3.5.4	m4.2.3.5.4 studies in which the offspring juvenile animals are dosed and/or further evaluated	m4.2.3.5.4 子代 (年少動物) 給藥後及/或後續評估研究	
4.2.3.6	m4.2.3.6 local tolerance	m4.2.3.6 局部耐受性	
4.2.3.7	m4.2.3.7 other toxicity studies	m4.2.3.7 其他毒性試驗	
4.2.3.7.1	m4.2.3.7.1 antigenicity	m4.2.3.7.1 抗原性	
4.2.3.7.2	m4.2.3.7.2 immunotoxicity	m4.2.3.7.2 免疫毒性	

節點	Description	說明	備註
4.2.3.7.3	m4.2.3.7.3 mechanistic studies	m4.2.3.7.3 機轉性研究	
4.2.3.7.4	m4.2.3.7.4 dependence	m4.2.3.7.4 依賴性	
4.2.3.7.5	m4.2.3.7.5 metabolites	m4.2.3.7.5 代謝物	
4.2.3.7.6	m4.2.3.7.6 impurities	m4.2.3.7.6 不純物	
4.2.3.7.7	m4.2.3.7.7 other	m4.2.3.7.7 其他	
4.3	m4.3 literature references	m4.3 參考文獻	

△：表示檢附資料視個案而定

(五) 模組 5—臨床試驗報告

模組 5 的資料夾名稱應為 m5，有關臨床試驗報告之模組 5 文件應放於 m5 資料夾中，其中節點、頁面標題及檔名應參考國際醫藥法規協和會有關電子通用技術文件之相關規範（ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2）。

表十二、模組 5—臨床試驗報告

節點	Description	說明	備註
5	m5 clinical study reports	m5 臨床試驗報告	
5.2	m5.2 tabular listing of all clinical studies	m5.2 所有臨床研究的表格清單	
5.3	m5.3 clinical study reports	m5.3 臨床試驗報告	
5.3.1	m5.3.1 reports of biopharmaceutical studies	m5.3.1 生物藥劑試驗報告	
5.3.1.1	m5.3.1.1 bioavailability study reports	m5.3.1.1 生體可用率試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.1.2	m5.3.1.2 comparative ba and bioequivalence study reports	m5.3.1.2 相對生體可用率及生體相等性試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	

節點	Description	說明	備註
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.1.3	m5.3.1 3 in vitro in vivo correlation study reports	m5.3.1 3 藥品體外與體內相關性試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.1.4	m5.3.1 4 reports of bioanalytical and analytical methods for human studies	m5.3.1 4 人體試驗之生物檢體分析及分析方法報告	△
5.3.2	m5.3.2 reports of studies pertinent to pharmacokinetics using human biomaterials	m5.3.2 使用人體生物檢體之藥動試驗報告	△
5.3.2.1	m5.3.2.1 plasma protein binding study reports	m5.3.2.1 血漿蛋白結合試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.2.2	m5.3.2.2 reports of hepatic metabolism and drug interaction studies	m5.3.2.2 肝臟代謝及藥品交互作用試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.2.3	m5.3.2.3 reports of studies using other human biomaterials	m5.3.2.3 其他人體生物檢體之試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3	m5.3.3 reports of human pharmacokinetic (pk) studies	m5.3.3 人體藥動學試驗報告	△
5.3.3.1	m5.3.3.1 healthy subject pk and initial tolerability study reports	m5.3.3.1 健康受試者藥動及起始耐受性試驗報告	△

節點	Description	說明	備註
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3.2	m5.3.3.2 patient pk and initial tolerability study reports	m5.3.3.2 病患藥動及起始耐受性試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3.3	m5.3.3 3 intrinsic factor pk study reports	m5.3.3 3 內因性因子藥動試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3.4	m5.3.3.4 extrinsic factor pk study reports	m5.3.3.4 外因性因子藥動試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.3.5	m5.3.3.5 population pk study reports	m5.3.3.5 群體藥動學試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.4	m5.3.4 reports of human pharmacodynamic (pd) studies	m5.3.4 人體藥效學試驗報告	△
5.3.4.1	m5.3.4.1 healthy subject pd and pk/pd study reports	m5.3.4.1 健康受試者藥效學與藥動/藥效學試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.4.2	m5.3.4.2 patient pd and pk/pd study reports	m5.3.4.2 病患藥效學與藥動/藥效學試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	

節點	Description	說明	備註
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.5	m5.3.5 reports of efficacy and safety studies	m5.3.5 療效與安全性之試驗報告	
5.3.5.1	m5.3.5.1 study reports of controlled clinical studies pertinent to the claimed indication	m5.3.5.1 與宣稱適應症相關的對照臨床研究之試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.5.2	m5.3.5.2 study reports of uncontrolled clinical studies	m5.3.5.2 無對照組臨床研究之試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.5.3	m5.3.5.3 reports of analyses of data from more than one study	m5.3.5.3 綜合多個試驗數據之分析報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.5.4	m5.3.5.4 other study reports	m5.3.5.4 其他試驗報告	△
	"Study Report 1"	研究報告 1	
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.6	m5.3.6 reports of postmarketing experience	m5.3.6 上市後使用經驗報告	△
5.3.7	m5.3.7 case report forms and individual patient listings	m5.3.7 病例報告表及個別病患列表	△
5.4	m5.4 literature references	m5.4 參考文獻	

△：表示檢附資料視個案而定

六、便攜式文件格式(PDF)規格

(一)版本

ICH 網站上列出了目前推薦的 PDF 版本。送件的 PDF 文件應可透過 Adobe Reader 或 Adobe Acrobat DC (或更高版本) 讀取，且無需借助其他軟體或元件進行讀取和定位。如果在建立 PDF 文件期間使用了其他元件，在送交文件之前，應確保打開、查看或定位該文件無需借助其他元件。

(二)限制

PDF 文件不得包含 JavaScript、動態內容 (如音效、視訊、特效、動畫或 3D 物件)；文件中亦不得包含註釋。另應確保文件中的所有超連結在轉換為 PDF/A 後仍然有效。

(三)安全

PDF 文件不得設定安全設置或密碼保護，並應將內文設為允許列印、選擇文字/圖形、增加/更改註釋及表單字段。

(四)文件大小

PDF 文件的大小不應超過 500 MB。

(五)字體

如果用於建立內文的字體 PDF 未提供，或者在審查人員的電腦上沒有這種字體，PDF 閱讀軟體將自動替換顯示內文的字體。字

體替換可能會影響文件的外觀和結果，在某些情況下，還會影響文件內容的圖像。因此建立 PDF 文件時避免使用自定義字體，如果使用下表中列出的字體，則可避免此問題。

表十三、建議字體類型

字體類型	字體名稱
襯線字體	Times New Roman
	Times New Roman 斜體
	Times New Roman 粗體
	Times New Roman 粗斜體
無襯線字體	Arial
	Arial 斜體
	Arial 粗體
	Arial 粗斜體
等寬字體	Courier New
	Courier New 斜體
	Courier New 粗體
	Courier New 粗斜體
其他	Symbol
	Zapf Dingbats

(六)字體大小

應使用 9 至 12 號字體。本文件使用的 Times New Roman 12 號字體適合在敘述性內文中使用。在為表格選擇字體大小時，應盡量在單個頁面上提供足夠信息，方便審核人員進行數據比較，同時還應保持清晰可讀。表格中通常可接受的字體大小為 Times New Roman 9-10 號字體，或其他相當大小的推薦字體，應避免使用更小的字體。註釋建議使用 10 號字體。

建立包含掃描檔圖像的文件時，請確保調整圖像大小後，不會將有效字體大小減小到建議尺寸以下。

(七)字體顏色使用

建議使用黑色字體，超連結可使用藍色。在螢幕上時，淺色可能造成閱讀困難，應避免使用。使用背景陰影可能會造成閱讀困難，應避免使用。在送件之前，可使用印表機從文件列印樣本頁面來測試所使用的任何顏色。

(八)頁面方向

應以合適的方向顯示頁面，以便在文件中正確閱讀。正確的頁面方向可避免審查人員旋轉頁面。為此，在以最終形式儲存 PDF 文件之前，應將橫向頁面的頁面方向設置為橫向可確保正確的頁面顯示。

(九)頁面大小和邊界

頁面的列印區域應同時適合 A4 紙 (210x297mm) 和信紙 (8.5 英吋 x11 英吋)。裝訂頁邊距至少保留 2.5cm 的足夠邊距 (如縱向頁面的每一頁左側和橫向頁面的每一頁頂側)，以避免遮擋信息。其餘的邊距應至少為 1.0cm。頁邊距中不得出現頁首和頁尾信息及頁碼。

(十)頁首和頁尾

ICH M4 規定，文件的所有頁面都應包含一個簡略說明主題之頁首及頁尾，供審查人員藉由大量詮釋資料來識別文件，但文件每一頁（頁首或頁尾）仍應具有唯一標示，以便於螢幕上同時查閱多個文件時清楚分辨。唯一標示不一定必須包含 CTD 章節或其他詮釋資料，應為足以識別文件之一般主題。（如研究標示或批號...等）

(十一) 頁碼

如果文件和 PDF 文件頁碼相同，則可以更輕鬆定位電子文件。為此，文件的第 1 頁應編號為第 1 頁，其後所有頁（包含附錄及附件）應以阿拉伯文字連續編號。頁碼不應使用羅馬數字（例如：標題頁、目錄），頁面不應無編號（例如：標題頁）。

(十二) 電子文件來源

應盡可能避免使用基於圖像的 PDF 文件。掃描紙本文件生成 PDF 文件的圖像解析度通常低於 word 處理文件等其他來源所生成的 PDF 文件。掃描的文件通常難以閱讀，而且不允許審查人員搜尋或複製內文，以及在其他文件中進行編輯。如果必須送件掃描文件，則應盡可能使內文可搜索。如果使用光學字元識別軟體，請驗證是否完全準確轉換圖像內文。

應使用下表中的 dpi 設置掃描文件。以 300 點/英吋 (dpi) 的解析

度掃描文件，確保文件頁面在電腦螢幕上和列印時都清晰可辨，同時最大限度減少文件大小。掃描後應避免重新列印掃描，導致解析度降低。不得對所掃描的圖像進行尺寸調整，各種類型圖像解析度請參見下表。

表十四、建議圖像解析度

文件類型	解析度
手寫筆記	300 dpi (黑色墨水)
繪圖輸出圖形	300 dpi
黑白照片	600 dpi (8 位元 灰階)
彩色照片	300 dpi (24 位元 RGB)
凝膠、核型	600 dpi (8 位元灰階 深淺)
高效液相層析法 (HPLC)	300 dpi

(十三) 壓縮圖像，減少文件大小

應使用 JPEG 2000 壓縮彩色或灰階圖像，並使用 JBIG2 壓縮單色圖像。壓縮圖像是一種減少文件大小的方法。一些壓縮方法會導致數據丟失，並可能造成影響信息的壓縮失真。這兩種方法都有無損壓縮選項。

(十四) 圖像顏色配對

由於每一台螢幕顯色有所差異，因此很難確保審查人員看到的顏色與原始圖像中的顏色完全相同。為避免這種差異，應使用 ICC 配置文件進行顏色配對（有關詳細資訊，請參閱國際色彩聯盟，ICC；www.color.org）。

(十五) 文件導引

超連結和書籤改進了 PDF 文件的定位。超連結可以用底線並使用藍色內文標示。即使文件中沒有目錄 (TOC)，仍應建立或標示書籤。5 頁以上文件應包含超連結之目錄及書籤。

通常，對於具有目錄的文件，應為目錄中列出的每個項目提供書籤。書籤應包含所有的表、圖、出版物、其他參考文獻及附錄。

這些書籤對於文件的提高定位特別重要。建議使用不超過 4 層的層次結構，但如果書籤有助於提高定位，則可建立更多級別。

整個文件中的超連結支持不在同一個頁面上的相關章節、表、圖、參考文獻及附錄，這樣有助於提高文件定位效率。

在建立跨文件超連結時，應使用相對路徑，以最大程度減少在儲存裝置之間文件移動時造成超連結功能的損失。在送交文件之後，使用特定儲存裝置的絕對連結和根目錄的連結都將失去作用。

在建立書籤和超連結時，應使用放大設置和繼承縮放，以便使目標頁面顯示的放大程度與審核人員在其他文件中所以用的放大程度相同。

此外打開文件時應將書籤折疊，讓所有書籤都處在第一層。

(十六) 預設視圖設置

PDF 文件的初始視圖應設置為書籤和頁面。如果沒有書籤，則應將預設視圖設置為頁面。放大倍數和頁面格式應設置為預設值。

(十七) 優化

為確保可以高速開啟 PDF 文件，應設為快速網頁視圖優化 PDF 文件。

(十八) XML 文件

全球資訊網協會(W3C)的一個工作組開發了可延伸標記式語言 (XML)。這是一個非專有語言，用於改進以前的標記語言，包括標準通用標記語言 (SGML) 和超文本標記語言 (HTML)。XML 目前用於 eCTD 的某些內容。申請人應聯繫申請人所在地區的衛生主管機關，瞭解是否接受這些 XML 文件。有關 XML 標準的更多資訊，可瀏覽 W3C 網站。

(十九) SVG 文件

可縮放向量圖形 (SVG) 是一種用於描述 XML 中二維圖形的語言。SVG 支持三種類型的圖形：向量圖形 (例如，由直線和曲線組成的路徑)、柵格圖像、文字。圖形對象可分組、樣式化、轉換和組合先前呈現的對象。文字可以位於任何適合應用程序的 XML 命名空間中，這增強了 SVG 圖形的可搜索性和可瀏覽性。功能集包括嵌套轉換、剪裁路徑、alpha 通道、濾鏡效果、

模板物件和可拓展性。

SVG 圖像可以是動態的和交互式的。SVG 的檔案物件模型(DOM) 包括完整的 XML DOM，可通過腳本實現簡單的有效向量圖形動畫。可以為任何 SVG 圖形對象分配一組豐富的事件處理程序，例如 onmouseover 和 onclick。由於其兼容性和對其他 Web 標準的利用，可以在同一個 Web 頁面中同時對 SVG 元素和來自不同命名空見的其他 XML 元素執行腳本編寫等功能。SVG 文件不得包含 JavaScript。

有關 SVG 規範的更多資訊，請瀏覽 W3C 網站。

參考資料

1. 101 年 7 月 24 日 署授食字第 1011405725 號公告
2. 101 年 10 月 15 日 署授食字第 1011408090 號公告
3. 102 年 10 月 18 日 部授食字第 1021452529 號公告
4. 102 年 10 月 25 日 部授食字第 1021453148 號公告
5. ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification
V3.2.2
6. Specification for Submission Formats for eCTD v1.2