

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(Express)
108年度第3次工作小組會議紀錄

時間：108年7月11日（星期四）下午2時00分

地點：食品藥物管理署國家生技園區 F329 會議室

主席：祁研究員若鳳

紀錄：簡妙如

出席者（敬稱略）：

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)	林湘評、王俞方
台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)	戴天慈(黃蕙秦代)
中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)	許紋樺
台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)	潘秀雲
台灣藥物臨床研究協會(TCRA)	黃雅慧(請假)
台灣製藥工業同業公會(TPMA)	張文榜
中華民國製藥發展協會(CPMDA)	李涵育、蔡慧玲
社團法人中華民國學名藥協會(TGPA)	吳炳賢
台北市電腦商業同業公會(TCA)	高天助(請假)
財團法人醫藥品查驗中心	黃庭筠、林鈺儒、楊緒信、 邱鈺庭、李明輝、謝瓊英

藥品組：

陳可欣、潘香櫻、林意筑、張惠萍、黃玫甄、林邦德、黃麗臻、邱仲宇、
簡妙如、張原溢、李岳原、胡銘浩

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項（詳如會議資料）

一、 各小組報告

二、 業者送件經驗分享

參、討論事項

一、針對藥品查驗登記電子通用技術文件指引(草案)的建議

決議：

- (一) 請各公會及醫藥品查驗中心代表針對「藥品查驗登記電子通用技術文件指引(草案)」給予建議，並請於一週內回覆意見。
- (二) 關於醫藥品查驗中心建議非替換、抽換或新增文件之檔案是否能新增節點存放，本署將另作研議。
- (三) 另有關於 Hyperlink,bookmark 等規範，本署將參考國際規範適當修入指引。

二、針對 eCTD 版本選擇的建議

決議：

考量 eCTD V3.2.2 版本較為成熟穩定，各國主管機關及國內業者皆有使用經驗，且 eCTD V4.0 於 ICH 會議中仍待討論中，目前國際軟體開發商亦未有合適產品。因此，本署優先考慮建置 eCTD V3.2.2。

肆、臨時動議：無

伍、散會：下午 15 時 30 分。

ExPress第3次 工作小組會議

藥品組



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

議程

- 一、主席致詞
- 二、各分組報告
 - (一)法規組
 - (二)資訊組
 - (三)產業組
- 三、業者送件經驗分享
- 四、綜合討論
 - eCTD v3.2.2及 eCTD v4.0 之討論

法規分組報告

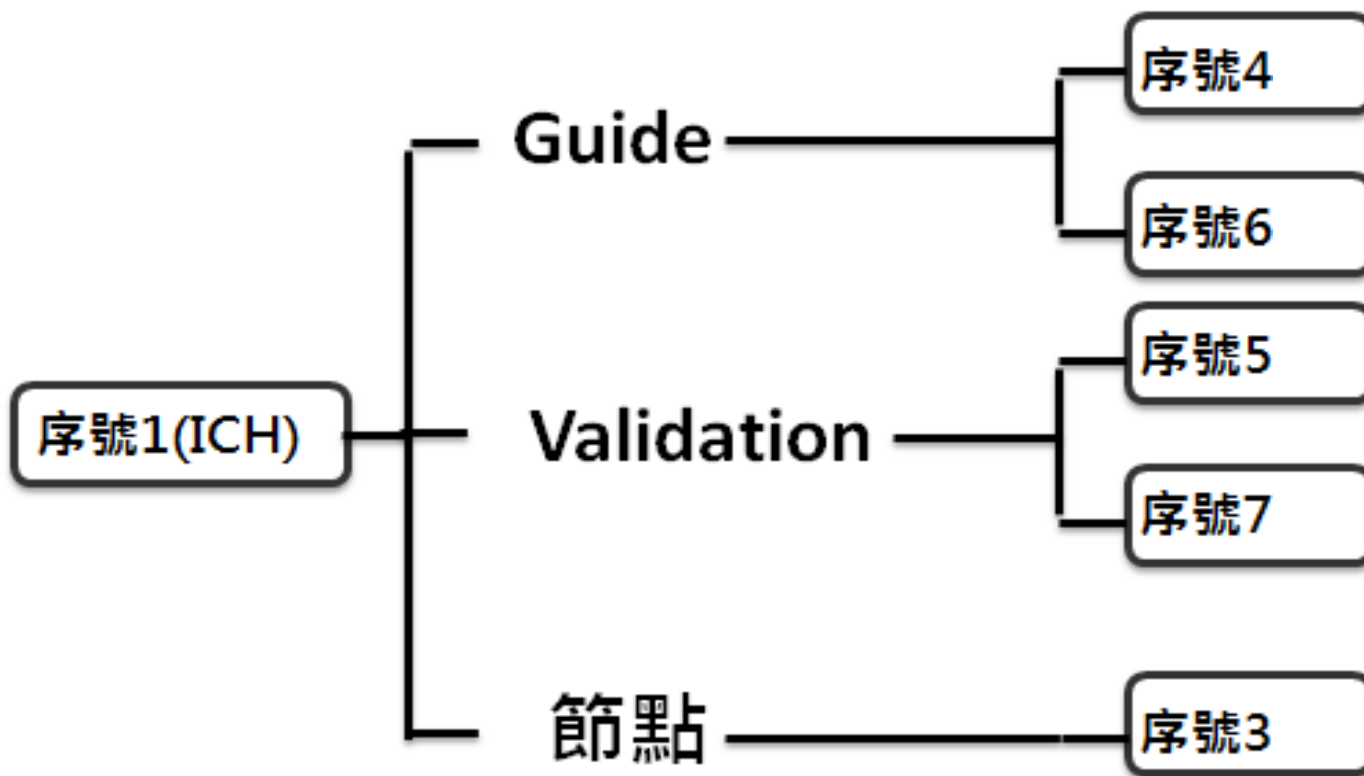


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

國際間發布之相關文件

序號	發布時間	檔案名稱
1	2018.6.5	ICH_eCTDv4_0_ImplementationGuide_v1_3
2	2018.6.5	Specification_for_Submission_Formats_for_eCTD_v1_2
3		ICH eCTD節點(v4.0 & v3.2.2)
4	2018.11	eCTD Tech Guide v1.3_20181115_final
6	2019.3.1	eCTD技術規範
7	2019.3.1	eCTD驗證標準
8	2019.2	eCTD模塊—文件組織結構
9	2019.2	eCTD受控詞彙文件列表說明
10	2008.7.16 (2019.3.1)	ICH eCTD技術規範V3.2.2中文翻譯稿 (草案)
11	2018.6.5 (2019.3.1)	eCTD IWG問題解答和規範變更要求文件
12	2018.6.5 (2019.3.1)	ICH eCTD文件格式規範中文翻譯稿 (草案)
13	2008.6.3 (2019.3.1)	ICH STF技術規範中文翻譯稿 (草案)
14	1995.11.30 (2019.3.1)	ICH E3臨床研究的結構和內容中文翻譯稿 (終稿)

文件相對關係



藥品查驗登記電子通用技術文件指引 (草案)

指引 + 節點

目錄

一、目的

二、適用範圍

三、一般原則

四、生命週期管理

五、電子通用技術文件內容

六、參考文獻

綜合討論



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

版本優缺點比較

	eCTD v3.2.2	eCTD v4.0
優點	<ol style="list-style-type: none">1. eCTD v3.2.2 行之有年且系統已發展成熟穩定。2. 目前較多國家使用，業者較容易配合。	目前ICH公告eCTD v4.0，若建置eCTD v4.0 並於後(2021)年施行，我國可能成為全球第一優先使用v4.0國家，並且可以避免未來幾年版本轉換。
缺點	未來幾年可能需要考慮版本轉換。	<ol style="list-style-type: none">1. 目前邀請兩間軟體商皆表明目前尚未有eCTD v4.0版本。2. 我國於後年施行eCTD v4.0，或許業者端尚未準備好而無法配合送件。