檔　　號:
保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：莊佳穎
聯絡電話：27877428
傳真：33229527
電子郵件：leon@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國113年8月22日
發文字號：FDA藥字第1131407034號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」(草案版次：eCTD-R2)、「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」(草案版次：eCTD-V-R2)(A21020000I_1131407034_doc5_Attach1.pdf、A21020000I_1131407034_doc5_Attach2.pdf)

主旨：為修訂「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」(草案版次：eCTD-R2)及「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」(草案版次：eCTD-V-R2)兩份指引文件，請貴會轉知所屬會員，並於文到60日內蒐集會員意見來函陳述，請查照。

說明：

一、旨揭文件係衛生福利部分別以109年11月19日衛授食字第1091410000A號及109年12月31日衛授食字第1091412730A號公告在案。

二、為符合送件現況並因應電腦作業系統字元限制規則，本署擬修訂「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」(草案版次：eCTD-R2)及「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」(草案版次：eCTD-V-R2)，如附件。

三、前述文件可至本署網頁下載：業務專區>藥品>新藥專區>新

藥>相關公告>預告草案(網址：http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11851)。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心 電子公文交換章 2024/08/22 14:40:19

裝 訂 線

藥品查驗登記電子通用技術文件指引
(版次：eCTD-R2)
(草案)

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 113 年 O 月 O 日

前言

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)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，推動藥政管理電子化，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 年起建置藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPress)，107 年開始鼓勵申請者線上申請藥品查驗登記相關案件。進一步，為推動我國採用國際醫藥法規協和會(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，以下簡稱 ICH)之電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document, 以下簡稱 eCTD)格式，使申請者於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPress)使用 eCTD 送件，特制定下列指引：

- **「藥品查驗登記電子通用技術文件指引(eCTD 文件指引)」: 針對藥品查驗登記及上市後變更之送審文件，制定 eCTD 送件規範、建議及原則。**
- **「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引(eCTD 文件驗證指引)」: 驗證申請者製作的送件資料符合 eCTD 文件指引。**

本次公告之「藥品查驗登記電子通用技術文件指引**(eCTD 文件指引)**」，適用範圍提供本署對新藥、生物藥、及學名藥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，除依

據 ICH 電子通用技術文件 3.2.2 版本(下稱 ICH eCTD Specification V3.2.2)敘述模組(Module)2 至 5 之外，另亦明確定義符合我國法規環境之模組 1 資訊，提供申請者如何建立送審資料、案件生命週期管理之模式，及傳送的必備資訊等。

申請者得據以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編輯發佈(Publishing)、驗證(Validation)及送件(Submission)。 本署於接收到申請案件後進行驗證(Validation)及審查(Review)。

指引沿革

初始編號	沿革	日期	新編號 110 年 1 月
eCTD-R1	藥品查驗登記電子通用技術文件指引 初版	109 年 12 月 31 日	eCTD-R1
eCTD-R1	修正部分內容 ● 新增公開檔案 tw-regional.xsl。 ● 勘誤模組 1 之 tw-envelope 表格中將「Generic Drugs Application」更正為「Generic Drug Application」。 ● 勘誤表九節點 2.3 Description。 ● 更新表八、表九、表十、表十一之 Description 以與 ICH eCTD Specification V3.2.2 一致。	110 年 2 月 9 日	eCTD-R1.1
eCTD-R1	修正部分內容 ● 移除節點「1.1.2」、「1.1.3」、「1.4.1」、「1.4.2」上傳 ✔ 檢核判斷條件。 ● 移除所有節點之 △ 之判斷條件。 ● 調整節點「1.1.1」說明，新增「/原廠說明函」 ● 調整路徑最大長度字數長度限制為「180 字元長度」。 ● 高低劑量 eCTD 申請案補充 ExPRESS 系統中申請流程說明。	113 年 O 月 O 日	eCTD-R2

目錄

藥品查驗登記電子通用技術文件指引 7
一、目的 7
二、適用範圍 8
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 10
(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 11
(六) eCTD 文件檔案格式 11
(七) 連結 15
(八) 光碟送件 15
四、生命週期管理 16
(一) 取號號碼 17
(二) 序列號碼 (Sequence) 18
(三) 頁面標題(leaf title) 19
(四) 送件屬性 20
五、電子通用技術文件內容 22
(一) 模組 1— tw-envelope 及行政資料 23
(二) 模組 2—通用技術文件摘要 32
(三) 模組 3—品質 33
(四) 模組 4—非臨床試驗報告 39
(五) 模組 5—臨床試驗報告 42
六、便攜式文件格式(PDF)規格 46
(一) 版本 46
(二) 限制 46
(三) 安全 46
(四) 文件大小 46
(五) 字體 46
(六) 字體大小 47
(七) 字體顏色使用 48
(八) 頁面方向 48
(九) 頁面大小和邊界 48
(十) 頁首和頁尾 49
(十一) 頁碼 49
(十二) 電子文件來源 49

(十三) 壓縮圖像，減少文件大小 50
(十四) 圖像顏色配對 51
(十五) 文件導引 51
(十六) 預設視圖設置 52
(十七) 優化 52
(十八) XML 文件 52
(十九) SVG 文件 53
(二十) MOD 文件 53
七、上傳 eCTD 至藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台 54
附件一：Directory / File Structure for TW Module 1 55
附件二：TW eCTD M1 checksums 值 63
參考資料 63

藥品查驗登記電子通用技術文件指引

一、目的

隨資訊科技發展及文件傳送效率進步，為完善藥品管理生命週期文檔管理現代化，並加速藥品查驗登記審查作業及提升送件品質，ICH 提供了藥品查驗登記送件電子化的選項供申請者選擇。 ICH 的 M4 及 M2 專家工作小組定義了通用技術文件及電子通用技術文件(eCTD)，針對模組的組織、段落及文件進行描述，但其只包含模組(Module)2 至 5，並以其為基礎製作電子送件規範，並未針對模組 1 之內容及行政資料進行描述。

為順應世界潮流與國際接軌，並響應節能減碳，本指引除依據 ICH eCTD Specification V3.2.2 電子通用技術文件 3.2.2 敘述模組(Module)2 至 5 之外，另亦明確定義符合我國法規環境之模組 1 資訊，提供申請者如何建立送審資料、案件生命週期管理之模式，及傳送的必備資訊等。

申請者得據以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編輯發佈(Publishing)、驗證(Validation)及送件(Submission)。本署於接收到申請案件後進行驗證(Validation)及審查(Review)。

二、適用範圍

本指引提供本署對新藥、生物藥、及學名藥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，另有關模組 2 至 5 文件規範及其他注意事項請參考 ICH eCTD Specification V3.2.2，本指引僅代表本署目前對於 eCTD 之審查考量，本署亦保留額外要求技術性資料之權利。

三、一般原則

(一)eCTD 操作形式

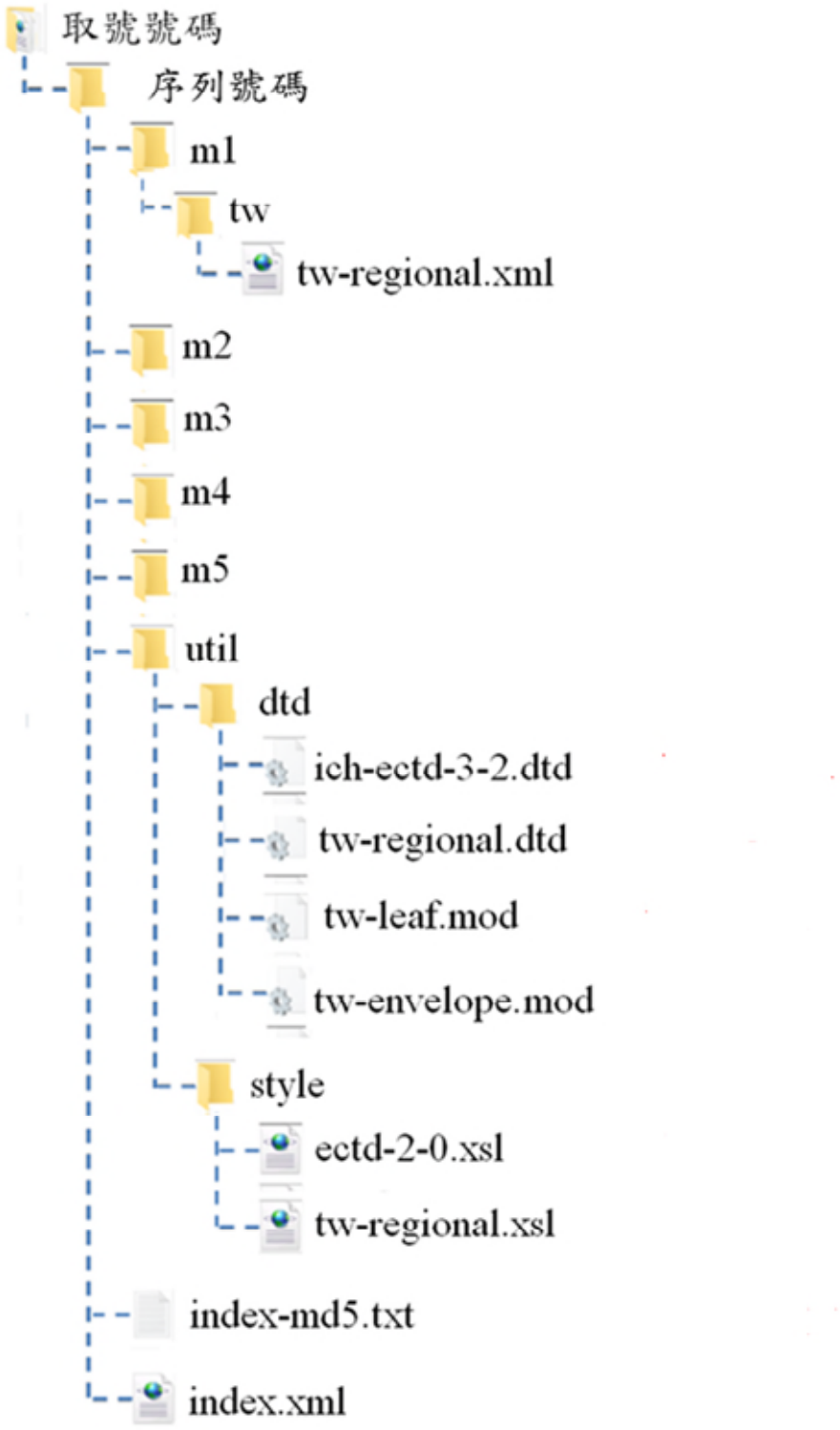
申請者將案件資訊提供給本署。eCTD 規範目前僅規定申請者至本署之單向傳輸，且重點為規定申請者與主管機關間之數據交換，並由申請者建立 eCTD 文件啟動該流程。在藥品整個生命週期裡，若一旦以電子通用技術文件格式送件，未來若有變更，將需以電子通用技術文件來更新或修改初始送件資料(例如：補充、修改及變更)，不得返回原本送件方式(含紙件送件)。

(二)eCTD 模型結構

申請藥品查驗登記送件資料，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，模組 1(m1)的 tw 資料夾包含 1 個區域性 XML 檔案(tw-

regional.xml 檔案)，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 dtd、mod 及 xsl 等驗證檔案。dtd 資料夾中「ich-ectd-3-2.dtd」及 style 資料夾中「ectd-2-0.xsl」兩個檔案為 ICH 公布之針對電子通用技術文件骨架進行驗證。mod 是一種驗證規範之檔案格式，副檔名為.mod，功能用途同 dtd 檔(副檔名為.dtd)，均內含驗證規範。驗證時會同時引用多個 dtd 檔及 mod 檔進行檔案驗證。

另外「tw-envelope.mod」、「tw-leaf.mod」及「tw-regional.dtd」三個檔案為定義 tw-regional.xml 之結構。

(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，以利申請者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後之相關檢查，請參閱「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引(eCTD 文件驗證指引)」。

完整 eCTD 結構 MD5 檔案 (index-md5.txt)之 checksum 數值是「ich-ectd-3-2.dtd」、「ectd-2-0.xsl」、「tw-regional.dtd」、「tw-envelope.mod」、「tw-leaf.mod」及「tw-regional.xsl」的 checksum

數值，與模組 1 至模組 5 (m1- m5)各節點所上傳所有檔案 checksum 數值的總和。

「tw-regional.dtd」、「tw-envelope.mod」、「tw-leaf.mod」及「tw-regional.xsl」checksum 數值，請參閱附件二、TW eCTD M1 checksums 值。

「ich-ectd-3-2.dtd」、「ectd-2-0.xsl」checksum 數值，請參閱 ICH 網站公告。

「tw-envelope.mod」檔案、「tw-leaf.mod」檔案、「tw-regional.dtd」檔案及「tw-regional.xsl」檔案，請參閱本指引公告附加之檔案、Modularised DTD for TW Module 1。

(五)電子通用技術文件製作

應依照 ICH eCTD 制定之技術規範，使用標準化之電子通用技術文件格式來製作及送件。模組 4 及模組 5 使用 Node Extension 的方式提供相關報告。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. 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)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)。

(3)不應使用壓縮檔(例：RAR/ZIP)。

(4)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，表一到表三舉出一些範例，表四到表五舉出副檔名正確以及錯誤範例。

表一：文件副檔名所代表檔案格式

文件檔名	格式
hello.pdf	PDF
hello.doc	DOC

(2)副檔名和檔案格式的關係如下表二及表三：

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/vnd.ms-excel	xls

副檔名	格式
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
MOD	mod

(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)出現在表一~表三的檔案格式僅為範例，不代表該檔案格式皆可用於製備 eCTD 送件資料。

(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
my.filexml	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.xml	
不正確名稱	備註
a part.pdf	不允許空格
Hello	不允許大寫字母及缺少副檔名
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 180 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「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證

指引(eCTD 文件驗證指引)」。如果路徑超過 180 個字元限制，則由申請者創建的資料夾名稱進行縮減。

(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，同一序列可以使用超連結作為 eCTD 中模組 1 至模組 5 之交叉引用，允許同一申請案(相同取號號碼)跨序列之交叉引用，但不允許跨申請案(不同取號號碼)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。

(八)光碟送件

1. 光碟的選擇

   目前只能接受一次性寫入的單面光碟(例：CD-R、DVD-R、DVD+R 等)，不得使用雙面 DVD。

2. 遞交方式

   申請者製備好的 eCTD 送件資料使用光碟方式遞交到本署後，將不會歸還給申請者，在無法讀取及驗證(Validation)失

敗等情況下，本署將銷毀該份光碟。本署將送件資料上傳至審查系統後，光碟儲存一段時間後將被銷毀，亦不會歸還給申請者。

不得對光碟中的申請資料設置密碼保護，以利進行後續之審查。

遞交之光碟僅需包含當下該次送件要遞交的序列，不應該包含先前已經遞交給本署的前次序列。

3. 無病毒聲明

本署接到光碟eCTD送件後將進行掃毒，若發現病毒該案將無法成案。以光碟送件申請者另外需於模組一的m1.17 Other處提供無病毒聲明/掃毒報告。

4. 光碟封面應以清晰工整字體敘述下列資訊(但不限於此)

(1). 取號號碼

(2). 申請類型

(3). 序列

(4). 申請年月

(5). 申請者名及連絡電話

四、生命週期管理

為強化生命週期管理，在送件時將使用取號號碼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，不得返回原本送件方式(含紙件送件)，其相關說明如下及圖二：

(一)取號號碼

由於藥品查驗登記，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，皆可由本署系統提供取號號碼，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，該取號號碼於系統中可與許可證字號對應，做為日後查詢及管理。取號號碼規則如下所示：

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

範例：

單一劑量：該次案件於 2020 年 10 月 10 日提出申請，為當天第 2 件產品首次使用 eCTD 申請案，其案件取號號碼編號為：2020101002。

高低劑量：若該成分包含高低劑量，於本署系統取得取號號碼後，在模組 1 「invented-name」的「code」欄位註明劑量名稱，規則為西元年份(4 位數字)+月份(2 位數字)+日期(2 位數字)+流水號(2 位數字)+劑量名稱，例如:該次案件於 2020 年 10 月 10 日提出申請，為當天第 2 件產品首次使用 eCTD

申請案，並包含 10mg 以及 20mg 兩種劑量，「code」欄位範例如下: 202010100210mg、202010100220mg。

在現行申請作業流程中，係以一張藥品許可證對應一件藥品查驗登記申請案件，因此當申請藥品查驗登記高低劑量案件時，需於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」系統中進行兩筆案件申請操作，當 eCTD 取號號碼相同時，高低劑量的序列號碼則會進行累進，若申請案進度進入補件階段、申復階段也依此類推(參考表六)。

(二) 序列號碼 (Sequence)

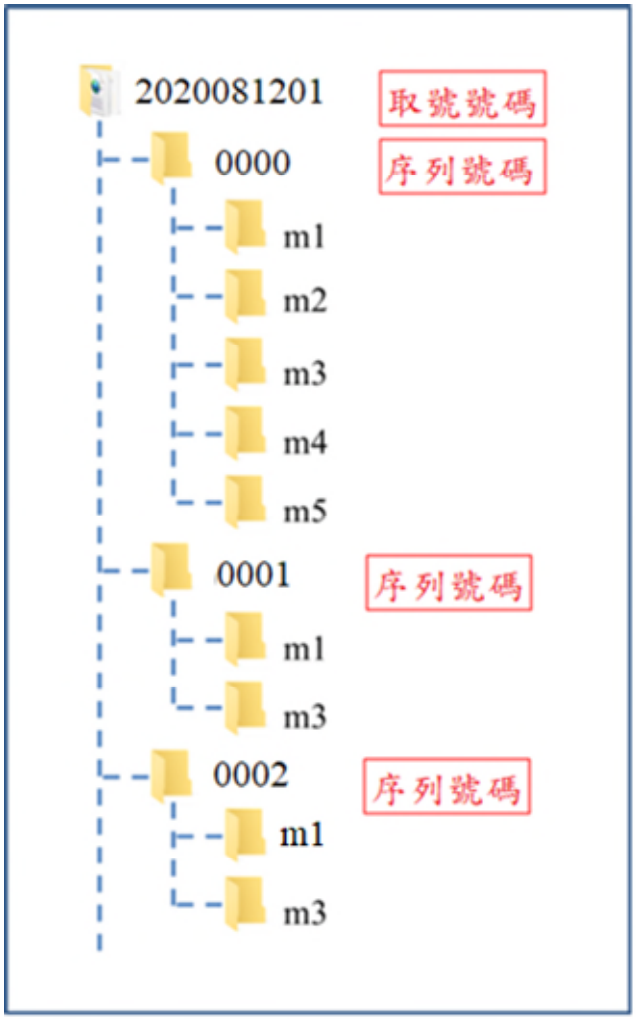
序列號碼為每次送件申請案之編號，且序列號碼應由四位數字組成，每次送件申請都有一個序列號碼，查驗登記初次送件申請應由 0000 開始，每次送件應逐次將序列號碼加 1，送件序列不得跳號，申請者送件需先內部協調送件次序，並在模組 1 tw-envelope 提供序列描述供參。如表六所列範例。(若仍有不足可利用 M1.17 補充)

表六：相關序列之應用範例

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

0005	0002	對序列 0002 之補件回復
當 eCTD 取號號碼相同時		
0000	0000	新藥查驗登記(低劑量) 2020101002-10mg
0001	0000	新藥查驗登記(高劑量) 2020101002-20mg
0002	0000	對序列 0000 低劑量之補件回復
0003	0001	對序列 0001 高劑量之補件回復

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。

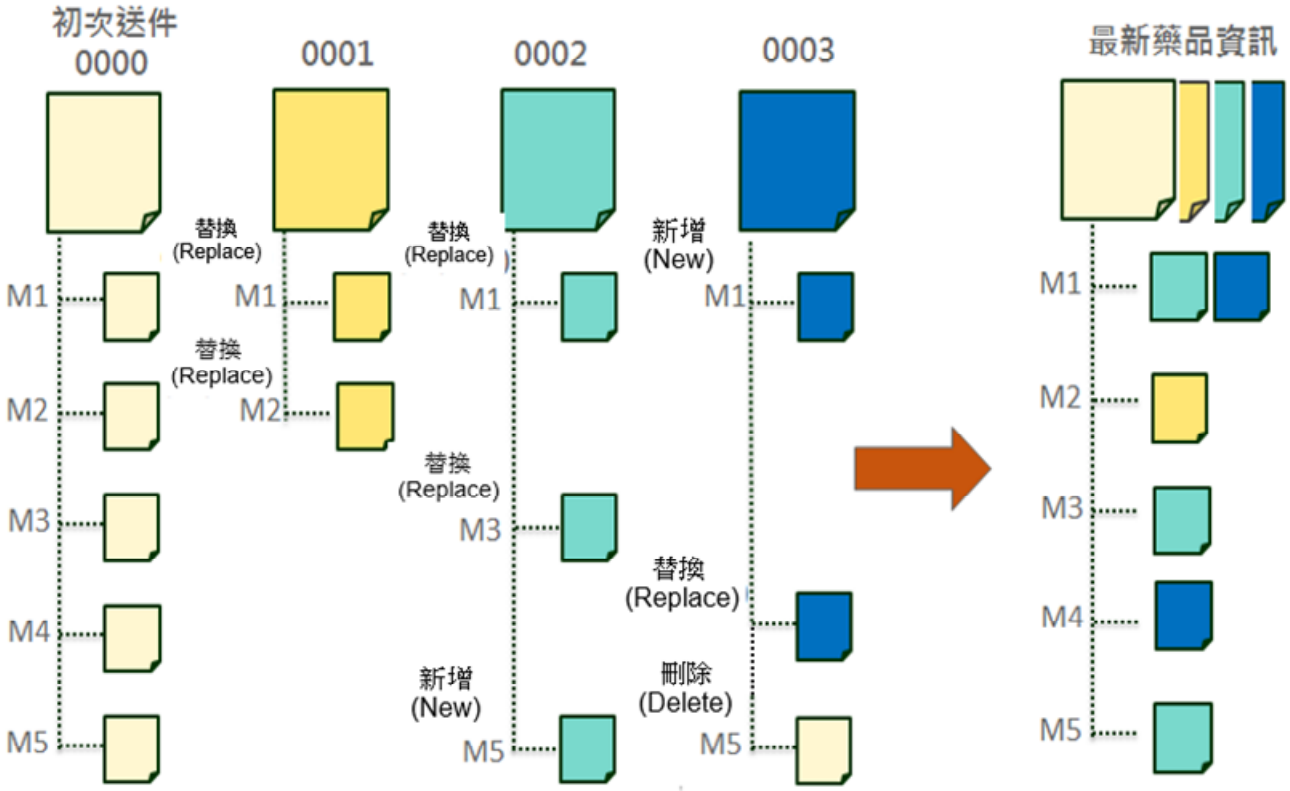
(四)送件屬性

送件屬性是申請送件中每個獨立子元件的關鍵，送件屬性類別請參考表七，申請者使用送件屬性向本署說明申請者在該次送件之文件中準備如何使用子元件。送件屬性描述為使申請者了解與國際法規協和化之藥品查驗登記送件方式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 eCTD 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 為我國行政資料，模組 2 至 5 文件規範與 ICH Specification V3.2.2 一致，模組 1-5 所應檢附之資料依藥品查驗登記準則辦理，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 V3.2.2)。

(一)模組 1— tw-envelope 及行政資料

1. tw-envelope

使用 eCTD 送件軟體製備送件資料，需在軟體中登打 tw-envelope 規範之資料。

除了「Drug permit license」 之外，其餘欄位均為必填欄位，

<table>
<tr><th>Element</th><th>Attribute</th><th>Description/Instructions</th><th>Example</th><th>Occurrence</th></tr>
<tr><td>tw-envelope</td><td></td><td>Root element that provides meta-data for the submission.</td><td>NA</td><td>Unique</td></tr>
<tr><td>Identifier</td><td></td><td>本欄位填入UUID，相同的UUID將用於eCTD送件申請的所有序列</td><td>NA</td><td>Unique</td></tr>
<tr><td>submission</td><td></td><td>Provides administrative information associated with the submission.</td><td>N/A</td><td>Unique</td></tr>
<tr><td></td><td>type</td><td>
<table>
<tr><th>Tier1</th><th>Tier2</th><th>Tier3</th><th>Tier4</th><th>Tier5</th></tr>
<tr><td>☐國產 (Domestic)
☐輸入 (Import)
☐外銷 (Export Only)</td><td>新藥查驗登記 (New Drugs Application)</td><td>☐處方 (Prescription)
☐非處方 (Over The Counter, OTC)
☐管制藥品 (Controlled Drugs)
☐核子醫學</td><td>☐新成分 (New Chemical Entity, NCE)
☐新療效 (New Indication)
☐新複方 (New Combination)
☐新劑型 (New</td><td></td></tr>
</table>
</td><td>國產 (Domestic)- 新藥查驗登記 (New Drugs Application)- 處方 (Prescription)- 新成分 (New Chemical Entity, NCE)</td><td>Unique</td></tr>
</table>

				(Nuclear Medicine) ☐其他(Others)	Dosage Form) ☐新使用途徑 (New Administration) ☐新使用劑量 (New Dosage)				
					☐新單位含量 (New Strength) ☐其他 (Others)				
			生物藥品查驗登記 (Biological Drugs Application)	☐生物藥品 (Biological Drugs) ☐生物相似性藥品 (Biosimilar Drugs) ☐再生醫療製劑 (Regenerative Medicine)	☐基因工程藥品 (Genetic Engineering) ☐疫苗藥品 (Vaccine) ☐人用血漿藥品 (Plasma Derivative) ☐細胞治療製劑 (Cell Therapy) ☐基因治療製劑 (Gene Therapy) ☐組織工程製劑 (Tissue Engineering) ☐過敏原藥品 (Allergen) ☐其他(Others)	☐新成分(New Chemical Entity, NCE) ☐新療效 (New Indication) ☐新複方 (New Combination) ☐新劑型 (New Dosage Form) ☐新使用途徑 (New Administration) ☐新使用劑量 (New Dosage) ☐新單位含量 (New Strength) ☐其他(Others)			
			學名藥查驗登記 (Generic Drug Application)	☐處方 (Prescription) ☐非處方(Over The Counter, OTC) ☐管制藥品 (Controlled Drugs)	☐監視(Safety Monitoring) ☐非監視 (Non-Safety Monitoring) ☐其他(Others)	☐符合基準 (Comply with OTC Criteria) ☐不符合基準			

			原料藥(Active Pharmaceutical Ingredient)	□管制藥品 (Controlled Drugs) □其他(Others)		(Not Comply with OTC Criteria) □其他 (Others)		

Element	Attribute	Description/Instructions	Example	Occurrence
	目的 objective	說明該次送件之主要目的，有(1)新申請案；(2)變更；(3)展延；(4)註銷。 The high-level handling of the information submitted as part of variation(s) and extension applications. The following are the valid values: (1) New: A new submission with the pre-assigned application number. (2) Change: A subsequent submission in order to make any variation in comparison to previous submission. (3) Extension: An activity to apply for extension of drug permit license. (4) Expiration: An activity to apply for cancellation of drug permit license.	New	**Unique**
submission-unit	送件種類 type	說明該次送件較詳細的子活動，有(1)首次送件、(2)驗證回復、(3)回復、(4)附加訊息、(5)更正、(6)格式轉換。 Submission unit type describes the content at a lower level (a “sub-activity”) which is submitted in relation to a defined regulatory activity. The following are the valid values: (1) initial: Initial submission to start any regulatory activity	response	**Unique**

		(2) validation-response: For rectifying business validation issues. (3) response: submission unit type that contains the response to any kind of question, out-standing issues information requested by the agency (4) additional-info: Other additional Information (could include, for example, missing files) and should only be used, if validation-response or response is not suitable (5) corrigendum: Correction to the published annexes in the national procedure (usually shortly after approval) (6) reformat: Intended to support the reformatting of an existing submission application from any format to eCTD, i.e. a baseline eCTD submission containing no content change and which will not be subject to review (see example below). This type will always be used together with the submission type 'none'.		
Element	**Attribute**	**Description/Instructions**	**Example**	**Occurrence**
申請者 applicant	name	遞交eCTD申請的公司名。 The name of the company submitting the eCTD.	Pharma Company Ltd.	**Unique**
	Corporate Certification Authority	公司的工商憑證IC卡號。 Applicants should use Corporate Certification Authority IC Card for submission.	**MG000000000 00005**	**Unique**
	phone number	公司電話。 Phone number of the company.		**Repeatable**
	Email address	公司電子郵件信箱。 Email address of the company.		**Repeatable**

程序 procedure	送件程序種類 type	送件程序。目前台灣僅有一項「國家程序」，為預設值。 Defines the procedure in use with the submission (1) national (default and the only option to be chosen)	national	**Unique**

Element	Attribute	Description/Instructions	Example	Occurrence
invented-name	藥品名稱。 name	The name of the medicinal product.	WonderPill	**Repeatable**
	藥品許可證。 Drug permit license	Each drug permit license is defined by unique invented name, dose and ingredient. Drug permit license need to be provided by applicants only when submission objective is 'change' or 'extension'.	**衛署藥製字第001375號**	**Repeatable**
	取號號碼 pre- assigned application number	填寫在署內系統取得的取號號碼。 The number as the evidence of permission to submit. (e.g. YYYYMMDD##)	**2020031101**	**Unique**
	高低劑量對照 code	填寫在署內系統取得的取號號碼，並加上高低劑量。 The code to link drug permit license. (e.g. YYYYMMDD##DOSE)	**202003110150 mg**	**Repeatable**
主成分 inn		活性成分的通用名稱。 International Non-proprietary Name, used to identify pharmaceutical substances or active pharmaceutical ingredients. Each INN is a unique name that is globally recognized and is public property. A non-proprietary	Pioglitazone hydrochloride	**Repeatable**

		name is also known as a generic name.		
序列 sequence		This is the sequence number of the submission – this should start at 0000 for the initial submission, and then increase incrementally with each subsequent submission related to the same product, e.g. 0000, 0001, 0002, 0003, etc.	0000	**Unique**

Element	Attribute	Description/Instructions	Example	Occurrence
相關序列 related-sequence		與該次送件相關的先前序列。 This is the sequence number of previous submission(s) to which this submission relates, e.g. the responses to questions to a particular variation. In the case of submission unit types 'initial' and 'reformat', related sequence is identical to the sequence number.	0001	**Repeatable**
序列描述 submission-description		對於送件內容進行描述。 This element is used to provide a free text description of the submission.	Response to D120 LOQ	**Unique**

2. 行政資料

模組 1 有關行政資料之文件應放於 m1 資料夾中，其中節點請參閱下表八。其節點、頁面標題及檔名請參閱附件一、Directory / File Structure for TW Module 1。

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/展延申請書/原廠說明函	
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 Form	m1.1.5 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表	
1.1.6	m1.1.6 Patent Information	m1.1.6 專利資訊	
1.1.7	m1.1.7 Declaration form of the status of pharmaceutical patents	m1.1.7 藥品專利狀態聲明表	
1.1.8	m1.1.8 Receipt	m1.1.8 繳費收據	
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)	

節點	Description	說明	備註
1.2.2	m1.2.2 Affidavit B	m1.2.2 切結書(乙)	
1.2.3	m1.2.3 Affidavit C	m1.2.3 切結書(丙)	
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	
1.3.1.1	m1.3.1.1 Chinese Labeling	m1.3.1.1 中文仿單	
1.3.1.2	m1.3.1.2 English Labeling	m1.3.1.2 英文仿單	
1.3.1.3	m1.3.1.3 Origin Labeling	m1.3.1.3 原文仿單	
1.3.2	m1.3.2 Medical/patient information, medication guides	m1.3.2 醫護/病人信息，藥物指南	
1.3.3	m1.3.3 Labeling Change Comparison	m1.3.3 仿單變更對照	
1.3.3.1	m1.3.3.1 Change Comparison	m1.3.3.1 變更對照	
1.3.3.2	m1.3.3.2 Labeling history	m1.3.3.2 變更歷史紀錄	
1.3.4	m1.3.4 Artwork (Mock-up)	m1.3.4 標籤、外盒、鋁箔 (彩色印刷取代印妥包材)	
1.3.4.1	m1.3.4.1 Container labels	m1.3.4.1 標籤	
1.3.4.2	m1.3.4.2 Outer package	m1.3.4.2 外盒	
1.3.4.3	m1.3.4.3 aluminium foil package	m1.3.4.3 鋁箔	
1.3.4.4	m1.3.4.4 Auxiliary/Medical Devices	m1.3.4.4 輔助/醫材設備	
1.3.5	m1.3.5 Reference Labeling	m1.3.5 仿單依據	
1.3.6	m1.3.6 Product Appearance	m1.3.6 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 符合藥品優良運銷規範(GDP)之證明文件/	

節點	Description	說明	備註
		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 Fomulary	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(GMP)之證明文件/核備函	
1.9	m1.9 Bridging Study Evaluation	m1.9 銜接性試驗評估	
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	m1.15 認定核備函	

節點	Description	說明	備註
	Approval Letter		
1.16	m1.16 Assessment Report from Reference Agency	m1.16 其他國家審查報告	
1.17	m1.17 Others	m1.17 其他	

✔：表示必檢附之資料

(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(表九)的資料夾名稱應為 m2，有關通用技術文件摘要之模組 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 Specification V3.2.2, Appendix 4: File Organization for the eCTD)。

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	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	

節點	Description	說明	備註
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 methods	m2.7.1 生物藥劑試驗與其相關分析方法概要	
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	

(三)模組 3—品質

模組 3(表十)的資料夾名稱應為 m3，有關品質通用技術文件之模組 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 specification V3.2.2, Appendix 4: File Organization for the eCTD)。

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。

模組 3 不允許使用 Node Extension，節點 3.2A、3.2R 及 3.3 除外。

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 [Drug Substance Name] [Manufacturer]	m3.2.s 原料藥	
3.2.s.1	m3.2.s.1 general information (name, manufacturer)	m3.2.s.1 一般資料	
3.2.s.1.1	m3.2.s.1.1 nomenclature (name, manufacturer)	m3.2.s.1.1 命名	
3.2.s.1.2	m3.2.s.1.2 structure (name, manufacturer)	m3.2.s.1.2 結構	
3.2.s.1.3	m3.2.s.1.3 general properties (name, manufacturer)	m3.2.s.1.3 一般性質	
3.2.s.2	m3.2.s.2 manufacture (name, manufacturer)	m3.2.s.2 製造	
3.2.s.2.1	m3.2.s.2.1 manufacturer(s) (name, manufacturer)	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 (name, manufacturer)	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 (name,	m3.2.s.2.3 物料管制	

節點	Description	說明	備註
	manufacturer)		
3.2.s.2.4	m3.2.s.2.4 controls of critical steps and intermediates (name, manufacturer)	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 (name, manufacturer)	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 (name, manufacturer)	m3.2.s.2.6 製程開發	
3.2.s.3	m3.2.s.3 characterisation (name, manufacturer)	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 (name, manufacturer)	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 (name, manufacturer)	m3.2.s.3.2 不純物	
3.2.s.4	m3.2.s.4 control of drug substance (name, manufacturer)	m3.2.s.4 原料藥管制	
3.2.s.4.1	m3.2.s.4.1 specification (name, manufacturer)	m3.2.s.4.1 規格	
3.2.s.4.2	m3.2.s.4.2 analytical procedures (name, manufacturer)	m3.2.s.4.2 分析方法	
3.2.s.4.3	m3.2.s.4.3 validation of analytical procedures (name, manufacturer)	m3.2.s.4.3 分析方法確效	
3.2.s.4.4	m3.2.s.4.4 batch analyses (name, manufacturer)	m3.2.s.4.4 批次分析	
3.2.s.4.5	m3.2.s.4.5 justification of specification (name, manufacturer)	m3.2.s.4.5 規格合理性之依據	
3.2.s.5	m3.2.s.5 reference	m3.2.s.5 對照標準品或對	

節點	Description	說明	備註
	standards or materials (name, manufacturer)	照物質	
3.2.s.6	m3.2.s.6 container closure system (name, manufacturer)	m3.2.s.6 容器封裝系統	
3.2.s.7	m3.2.s.7 stability (name, manufacturer)	m3.2.s.7 安定性	
3.2.s.7.1	m3.2.s.7.1 stability summary and conclusions (name, manufacturer)	m3.2.s.7.1 安定性概要及結論	
3.2.s.7.2	m3.2.s.7.2 post-approval stability protocol and stability commitment (name, manufacturer)	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 (name, manufacturer)	m3.2.s.7.3 安定性數據	
3.2.p	m3.2.p drug product (name, dosage form)	m3.2.p 藥品	
3.2.p.1	m3.2.p.1 description and composition of the drug product (name, dosage form)	m3.2.p.1 藥品性狀及配方組成	△
3.2.p.2	m3.2.p.2 pharmaceutical development (name, dosage form)	m3.2.p.2 藥劑開發	
3.2.p.3	m3.2.p.3 manufacture (name, dosage form)	m3.2.p.3 製造	
3.2.p.3.1	m3.2.p.3.1 manufacturer(s) (name, dosage form)	m3.2.p.3.1 製造廠	
3.2.p.3.2	m3.2.p.3.2 batch formula (name, dosage form)	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 (name, dosage form)	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	m3.2.p.3.4 關鍵步驟及中間體管制	

節點	Description	說明	備註
	intermediates (name, dosage form)		
3.2.p.3.5	m3.2.p.3.5 process validation and/or evaluation (name, dosage form)	m3.2.p.3.5 製程確效及/或評估	
3.2.p.4	m3.2.p.4 control of excipients (name, dosage form)	m3.2.p.4 賦形劑管制	
3.2.p.4.1	m3.2.p.4.1 specifications (name, dosage form)	m3.2.p.4.1 規格	
3.2.p.4.2	m3.2.p.4.2 analytical procedures (name, dosage form)	m3.2.p.4.2 分析方法	
3.2.p.4.3	m3.2.p.4.3 validation of analytical procedures (name, dosage form)	m3.2.p.4.3 分析方法確效	
3.2.p.4.4	m3.2.p.4.4 justification of specifications (name, dosage form)	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 (name, dosage form)	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 (name, dosage form)	m3.2.p.4.6 新賦形劑	
3.2.p.5	m3.2.p.5 control of drug product (name, dosage form)	m3.2.p.5 藥品管制	
3.2.p.5.1	m3.2.p.5.1 specification(s) (name, dosage form)	m3.2.p.5.1 規格	
3.2.p.5.2	m3.2.p.5.2 analytical procedures (name, dosage form)	m3.2.p.5.2 分析方法	
3.2.p.5.3	m3.2.p.5.3 validation of analytical procedures (name, dosage form)	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	

節點	Description	說明	備註
	(name, dosage form)		
3.2.p.5.5	m3.2.p.5.5 characterisation of impurities (name, dosage form)	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 (name, dosage form)	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 (name, dosage form)	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 (name, dosage form)	m3.2.p.7 容器封裝系統	
3.2.p.8	m3.2.p.8 stability (name, dosage form)	m3.2.p.8 安定性	
3.2.p.8.1	m3.2.p.8.1 stability summary and conclusion (name, dosage form)	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 (name, dosage form)	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 (name, dosage form)	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 (name, manufacturer)	m3.2.a.1 設備及儀器	
3.2.a.2	m3.2.a.2 adventitious agents safety evaluation (name, dosage form, manufacturer)	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	
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	

(四)模組 4—非臨床試驗報告

模組 4(表十一)的資料夾名稱應為 m4，有關非臨床試驗報告通用技術文件之模組 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 Specification V3.2.2, Appendix 4: File Organization for the eCTD)。

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 (if separate reports are available)	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	
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	

節點	Description	說明	備註
	(nonclinical)		
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 (in order by species, by route)	m4.2.3.1 單一劑量毒性	
4.2.3.2	m4.2.3.2 repeat-dose toxicity (in order by species, by route, by duration, including supportive toxicokinetics evaluations)	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 (including supportive toxicokinetics evaluations)	m4.2.3.3.2 活體內	
4.2.3.4	m4.2.3.4 carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations)	m4.2.3.4 致癌性	
4.2.3.4.1	m4.2.3.4.1 long-term studies (in order by species, including range-finding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)	m4.2.3.4.1 長期試驗	
4.2.3.4.2	m4.2.3.4.2 short- or medium-term studies (including range- finding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)	m4.2.3.4.2 短期或中期試驗	

節點	Description	說明	備註
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 (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations)	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 embryo-fetal 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 (if available)	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	
4.2.3.7.3	m4.2.3.7.3 mechanistic studies (if not included elsewhere)	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	

(五)模組 5—臨床試驗報告

模組 5(表十二)的資料夾名稱應為 m5，有關臨床試驗報告通用技術文件之模組 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 Specification V3.2.2, Appendix 4: File Organization for the eCTD)。

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 biopharmaceutic studies	m5.3.1 生物藥劑試驗報告	
5.3.1.1	m5.3.1.1 bioavailability (ba) study reports	m5.3.1.1 生體可用率(BA)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 (be) study reports	m5.3.1.2 相對生體可用率及生體相等性(BE)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	
5.3.1.3	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	m5.3.1.4 人體試驗之生物	

節點	Description	說明	備註
	bioanalytical and analytical methods for human studies	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	
	"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 病人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	

節點	Description	說明	備註
	"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 病人藥效學與藥動/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	
5.3.5	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	

節點	Description	說明	備註
	"Study Report 2"	研究報告 2	
	"Study Report 3"	研究報告 3	
5.3.5.2	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人列表	
5.4	m5.4 literature references	m5.4 參考文獻	

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**(1.4~1.7)**。送件的 PDF 文件需可透過 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。

(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

一個 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没有這種字體，PDF 閱讀軟體將自動替換顯示內文的字體。若使用其他字體，才會顯示出來的話，需要自行嵌入於 PDF 中。

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(表十三)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
	新細明體
	新細明體 斜體
	新細明體 粗體
	新細明體 粗斜體
	標楷體
	標楷體 斜體
	標楷體 粗體
	標楷體 粗斜體
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。標楷體及 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，方便審查人員進行數據比較，同時還應保持清晰可讀。表格中通常可接受的字體大小為標楷體及 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。圖、表及 PDF 檔案中的註釋建議使用 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(21.0x29.7cm)和信紙(21.6x27.9 cm)。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 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轉換製得之檔案，仍須符合本署公告之驗證規範。

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)。

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，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，參考文獻除外(例：m2.7.5、m3.3、m4.3、m5.4)。

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查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

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。

(二十) MOD文件

MOD是一種驗證規範之檔案格式，副檔名為.mod，功能用途同DTD檔(副檔名為.dtd)，均內含驗證規範。驗證時會同時引用多

個DTD檔及MOD檔進行檔案驗證。

七、上傳 eCTD 至藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

申請者建立完整 eCTD 送件資料後，請以預設檔名壓縮成單一 ZIP 檔，副檔名為 .zip。再將該 ZIP 檔上傳於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台。上傳 ZIP 檔前，需確認是否已安裝「 E-Sub 檔案續傳安裝包」，尚未安裝之申請者可於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台相關資源下載。

附件一：Directory / File Structure for TW Module 1

1	Number	
	Title	tw
	Element	m1-tw
	Directory	m1/tw
	Comment	Top level directory for the Taiwan Module 1 as per ICH eCTD Specification.
2	Number	
	Title	
	Element	
	File	m1/tw/tw-regional.xml
	Comment	The TW Regional XML instance including the envelope information. Note that the operation attribute for the tw.regional.xml should always be set to ‘new’.
3	Number	1.1
	Title	Official Letter and Document
	Element	m1-1-offdoc
	Directory	m1/tw/11-offdoc
	File	m1/tw/11-offdoc/offdoc-VAR.EXT
	Comment	Official documents and related forms. (Mandatory)
4	Number	1.1.1
	Title	Application Form / Official Letter
	Element	m1-1-1-form
	Directory	m1/tw/11-offdoc/111-form
	File	m1/tw/11-offdoc/111-form/form-VAR.EXT
	Comment	Drug inspection registration application / change registration application / official letter
5	Number	1.1.2
	Title	Type of Application Form
	Element	m1-1-2-applform
	Directory	m1/tw/11-offdoc/112-applform
	File	m1/tw/11-offdoc/112-applform/applform-VAR.EXT
	Comment	Type of Application Form. (Mandatory)
6	Number	1.1.3
	Title	Regulatory Information Form
	Element	m1-1-3-reginf
	Directory	m1/tw/11-offdoc/113-reginf
	File	m1/tw/11-offdoc/113-reginf/reginf-VAR.EXT
	Comment	Regulatory Information Form. (Mandatory)

7	Number	1.1.4
	Title	Refuse to File Checklist
	Element	m1-1-4-rtfcheck
	Directory	m1/tw/11-offdoc/114-rtfcheck
	File	m1/tw/11-offdoc/114-rtfcheck/rtfcheck-VAR.EXT
	Comment	RTF checklist.
8	Number	1.1.5
	Title	Data Exclusivity and Domestic/Foreign Clinical Study Information Form
	Element	m1-1-5-dataexc
	Directory	m1/tw/11-offdoc/115-dataexc
	File	m1/tw/11-offdoc/115-dataexc/dataexc-VAR.EXT
	Comment	Data Exclusivity and Domestic/Foreign Clinical Study Information Form.
9	Number	1.1.6
	Title	Patent Information
	Element	m1-1-6-patinf
	Directory	m1/tw/11-offdoc/116-patinf
	File	m1/tw/11-offdoc/116-patinf/patinf-VAR.EXT
	Comment	Patent Information.
10	Number	1.1.7
	Title	Declaration Form of the Status of Pharmaceutical Patents
	Element	m1-1-7-decfor
	Directory	m1/tw/11-offdoc/117-decfor
	File	m1/tw/11-offdoc/117-decfor/decfor-VAR.EXT
	Comment	Declaration form of the status of pharmaceutical patents.
11	Number	1.1.8
	Title	Receipt
	Element	m1-1-8-receip
	Directory	m1/tw/11-offdoc/118-receip
	File	m1/tw/11-offdoc/118-receip/receip-VAR.EXT
	Comment	Receipt.
12	Number	1.2
	Title	Affidavit
	Element	m1-2-affi
	Directory	m1/tw/12-affi

	Comment	Affidavit. (files are not allowed)
13	Number	1.2.1
	Title	Affidavit A
	Element	m1-2-1-affia
	Directory	m1/tw/12-affi/121-affia
	File	m1/tw/12-affi/121-affia/affia-VAR.EXT
	Comment	Affidavit A.
14	Number	1.2.2
	Title	Affidavit B
	Element	m1-2-2-affib
	Directory	m1/tw/12-affi/122-affib
	File	m1/tw/12-affi/122-affib/affib-VAR.EXT
	Comment	Affidavit B.
15	Number	1.2.3
	Title	Affidavit C
	Element	m1-2-3-affic
	Directory	m1/tw/12-affi/123-affic
	File	m1/tw/12-affi/123-affic/affic-VAR.EXT
	Comment	mAffidavit C.
16	Number	1.3
	Title	Labeling and Artwork
	Element	m1-3-labart
	Directory	m1/tw/13-labart
	Comment	Labeling and Artwork. (files are not allowed)
17	Number	1.3.1
	Title	Labeling
	Element	m1-3-1-lab
	Directory	m1/tw/13-labart/131-lab
	File	m1/tw/13-labart/131-lab/lab-VAR.EXT
	Comment	Labeling.
18	Number	1.3.1.1
	Title	Chinese Labeling
	Element	m1-3-1-1-chilab
	Directory	m1/tw/13-labart/131-lab/1311-chilab
	File	m1/tw/13-labart/131-lab/1311-chilab/chilab-VAR.EXT
	Comment	Chinese Labeling.

19	Number	1.3.1.2
	Title	English Labeling
	Element	m1-3-1-2-englab
	Directory	m1/tw/13-labart/131-lab/1312-englab
	File	m1/tw/13-labart/131-lab/1312-englab/englab-VAR.EXT
	Comment	English Labeling.
20	Number	1.3.1.3
	Title	Original Labeling
	Element	m1-3-1-3-orilab
	Directory	m1/tw/13-labart/131-lab/1313-orilab
	File	m1/tw/13-labart/131-lab/1313-orilab/orilab-VAR.EXT
	Comment	Original Labeling.
21	Number	1.3.2
	Title	Medical/ Patient Information, Medication Guides
	Element	m1-3-2-mpimg
	Directory	m1/tw/13-labart/132-mpimg
	File	m1/tw/13-labart/132-mpimg/mpimg-VAR.EXT
	Comment	Medical/ patient information, medication guides.
22	Number	1.3.3
	Title	Labeling Change Comparison
	Element	m1-3-3-labcc
	Directory	m1/tw/13-labart/133-labcc
	Comment	Labeling Change Comparison. (files are not allowed)
23	Number	1.3.3.1
	Title	Change Comparison
	Element	m1-3-3-1-chco
	Directory	m1/tw/13-labart/133-labcc/1331-chco
	File	m1/tw/13-labart/133-labcc/1331-chco/chco-VAR.EXT
	Comment	Change Comparison
24	Number	1.3.3.2
	Title	Labeling History
	Element	m1-3-3-2-labhis

	Directory	m1/tw/13-labart/133-labcc/1332-labhis
	File	m1/tw/13-labart/133-labcc/1332-labhis/labhis-VAR.EXT
	Comment	Labeling history
25	Number	1.3.4
	Title	Artwork (Mock-up)
	Element	m1-3-4-art
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art
	Comment	Artwork (Mock-up). (files are not allowed)
26	Number	1.3.4.1
	Title	Container Labels
	Element	m1-3-4-1-conlab
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art/1341-conlab
	File	m1/tw/13-labart/134-art/1341-conlab/conlab-VAR.EXT
	Comment	Container labels
27	Number	1.3.4.2
	Title	Outer Package
	Element	m1-3-4-2-outpac
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art/1342-outpac
	File	m1/tw/13-labart/134-art/1342-outpac/outpac-VAR.EXT
	Comment	Outer package
28	Number	1.3.4.3
	Title	Aluminium Foil Package
	Element	m1-3-4-3-afp
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art/1343-afp
	File	m1/tw/13-labart/134-art/1343-afp/afp-VAR.EXT
	Comment	Aluminium foil package
29	Number	1.3.4.4
	Title	Auxiliary/Medical Devices
	Element	m1-3-4-4-amd
	Directory	m1/tw/13-labart/134-art/1344-amd
	File	m1/tw/13-labart/134-art/1344-amd/amd-VAR.EXT
	Comment	Auxiliary/Medical Devices
30	Number	1.3.5
	Title	Reference Labeling
	Element	m1-3-5-reflab
	Directory	m1/tw/13-labart/135-reflab
	File	m1/tw/13-labart/135-reflab/reflab-VAR.EXT
	Comment	Reference Labeling.
31	Number	1.3.6
	Title	Product Appearance
	Element	m1-3-6-proapp
	Directory	m1/tw/13-labart/136-proapp
	File	m1/tw/13-labart/136-proapp/proapp-VAR.EXT

	Comment	Product Appearance
32	Number	1.4
	Title	Certificate/License
	Element	m1-4-lic
	Directory	m1/tw/14-lic
	File	m1/tw/14-lic/lic-VAR.EXT
	Comment	Certificate/License.
33	Number	1.4.1
	Title	Pharmaceutical Company Certificate
	Element	m1-4-1-pharmalic
	Directory	m1/tw/14-lic/141-pharmalic
	File	m1/tw/14-lic/141-pharmalic/pharmalic-VAR.EXT
	Comment	Pharmaceutical Company Certificate. (Mandatory)
34	Number	1.4.2
	Title	Business Registration or Certificate
	Element	m1-4-2-busilic
	Directory	m1/tw/14-lic/142-busilic
	File	m1/tw/14-lic/142-busilic/busilic-VAR.EXT
	Comment	Business Registration or Certificate. (Mandatory)
35	Number	1.4.3
	Title	Product License
	Element	m1-4-3-prodlic
	Directory	m1/tw/14-lic/143-prodlic
	File	m1/tw/14-lic/143-prodlic/prodlic-VAR.EXT
	Comment	Product License.
36	Number	1.4.4
	Title	Local Manufacturing Certificate
	Element	m1-4-4-locmanuflic
	Directory	m1/tw/14-lic/144-locmanuflic
	File	m1/tw/14-lic/144-locmanuflic/locmanuflic-VAR.EXT
	Comment	Local Manufacturing Certificate.
37	Number	1.4.5
	Title	GDP Approval Letter
	Element	m1-4-5-gdpappro
	Directory	m1/tw/14-lic/145-gdpappro
	File	m1/tw/14-lic/145-gdpappro/gdpappro-VAR.EXT
	Comment	GDP Approval Letter.
38	Number	1.5
	Title	Letter of Authorization
	Element	m1-5-letauthor
	Directory	m1/tw/15-letauthor
	File	m1/tw/15-letauthor/letauthor-VAR.EXT

	Comment	Letter of Authorization.
39	Number	1.6
	Title	Reference Country Approval
	Element	m1-6-refcountryappro
	Directory	m1/tw/16-refcountryappro
	File	m1/tw/16-refcountryappro/refcountryappro-VAR.EXT
	Comment	Reference Country Approval.
40	Number	1.6.1
	Title	Certificate of Pharmaceutical Product
	Element	m1-6-1-pharmaprodcerti
	Directory	m1/tw/16-refcountryappro/161-pharmaprodcerti
	File	m1/tw/16-refcountryappro/161-pharmaprodcerti/pharmaprodcerti-VAR.EXT
	Comment	Certificate of Pharmaceutical Product.
41	Number	1.6.2
	Title	Free Sale Certificate / Official Fomulary
	Element	m1-6-2-salecerti
	Directory	m1/tw/16-refcountryappro/162-salecerti
	File	m1/tw/16-refcountryappro/162-salecerti/salecerti-VAR.EXT
	Comment	Free Sale Certificate / Official Fomulary.
42	Number	1.7
	Title	Formulation Basis
	Element	m1-7-formulbase
	Directory	m1/tw/17-formulbase
	File	m1/tw/17-formulbase/formulbase-VAR.EXT
	Comment	Formulation Basis.
43	Number	1.8
	Title	GMP Certificate / Approval Letter
	Element	m1-8-gmpcerti
	Directory	m1/tw/18-gmpcerti
	File	m1/tw/18-gmpcerti/gmpcerti-VAR.EXT
	Comment	GMP Certificate / Approval Letter.
44	Number	1.9
	Title	Bridging Study Evaluation
	Element	m1-9-bridgevalu
	Directory	m1/tw/19-bridgevalu
	File	m1/tw/19-bridgevalu/bridgevalu-VAR.EXT
	Comment	Bridging Study Evaluation.
45	Number	1.10
	Title	Local Clinical Study Status
	Element	m1-10-locclinicalstudy
	Directory	m1/tw/110-locclinicalstudy

	File	m1/tw/110-locclinicalstudy/locclinicalstudy-VAR.EXT
	Comment	Local Clinical Study Status.
46	Number	1.11
	Title	Local Bioavailability / Bioequivalence Study Status
	Element	m1-11-locbabestudy
	Directory	m1/tw/111-locbabestudy
	File	m1/tw/111-locbabestudy/locbabestudy-VAR.EXT
	Comment	Local Bioavailability / Bioequivalence Study Status.
47	Number	1.12
	Title	Contract Manufacturing
	Element	m1-12-contractmanuf
	Directory	m1/tw/112-contractmanuf
	Comment	Contract Manufacturing. (files are not allowed)
48	Number	1.12.1
	Title	Application Form for Contract Manufacture
	Element	m1-12-1-contractmanufform
	Directory	m1/tw/112-contractmanuf/1121-contractmanufform
	File	m1/tw/112-contractmanuf/1121-contractmanufform/contractmanufform-VAR.EXT
	Comment	Application Form for Contract Manufacture.
49	Number	1.12.2
	Title	Copy of Contract Manufacturing Agreement
	Element	m1-12-2-contractmanufagreementcopy
	Directory	m1/tw/112-contractmanuf/1122-contractmanufagreementcopy
	File	m1/tw/112-contractmanuf/1122-contractmanufagreementcopy/contractmanufagreementcopy-VAR.EXT
	Comment	Copy of Contract Manufacturing Agreement.
50	Number	1.12.3
	Title	Description of Contract Manufacturing Process
	Element	m1-12-3-contractmanufprodecrip
	Directory	m1/tw/112-contractmanuf/1123-contractmanufprodecrip
	File	m1/tw/112-contractmanuf/1123-contractmanufprodecrip/contractmanufprodecrip-VAR.EXT
	Comment	Description of Contract Manufacturing Process.
51	Number	1.13
	Title	Risk Management Plan
	Element	m1-13-riskmanagplan
	Directory	m1/tw/113-riskmanagplan
	File	m1/tw/113-riskmanagplan/riskmanagplan-VAR.EXT
	Comment	Risk Management Plan.
52	Number	1.14
	Title	DMF Approval Letter
	Element	m1-14-dmfletter
	Directory	m1/tw/114-dmfletter
	File	m1/tw/114-dmfletter/dmfletter-VAR.EXT

	Comment	DMF Approval Letter.
53	Number	1.15
	Title	Designation Approval Letter
	Element	m1-15-desigapproletter
	Directory	m1/tw/115-desigapproletter
	File	m1/tw/115-desigapproletter/desigapproletter-VAR.EXT
	Comment	Designation Approval Letter.
54	Number	1.16
	Title	Assessment Report from Reference Agency
	Element	m1-16-refagenassessreport
	Directory	m1/tw/116-refagenassessreport
	File	m1/tw/116-refagenassessreport/refagenassessreport-VAR.EXT
	Comment	Assessment Report from Reference Agency.
55	Number	1.17
	Title	Others
	Element	m1-17-others
	Directory	m1/tw/117-others
	File	m1/tw/117-others/others-VAR.EXT
	Comment	Others.

附件二：TW eCTD M1　checksums 值

TW DTD 版次: TW eCTD-R1	
DTD Checksum 值	
tw-regional.dtd	059d3afda67c5e2f0a75c95c035b6c8f
tw-envelope.mod	6b434f174e558f53242342a53769ce2a
tw-leaf.mod	f3a2621f1a32a2c60b9cdf61d70ff970
tw-regional.xsl	c59f2721841fb854b0642663cb97b761

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. 109 年 11 月 19 日衛授食字第 1091410000 號公告

6. ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2
7. Specification for Submission Formats for eCTD v1.2
8. ICH electronic Common Technical Document - eCTD v3.2.2 Specification and Related Files
https://ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v322-specification-and-related-files
9. EU eCTD Module 1 Specification
http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/index.htm
10 EU Module 1 eCTD Specification version 3.0
http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/docs/EU%20M1%20eCTD%20Spec%20v3.0.pdf
11. US- The eCTD Backbone Files Specification for Module 1
https://www.fda.gov/media/76776/download

12. 110 年 2 月 9 日 FDA 藥字第 1101400539 號函

藥品查驗登記電子通用技術文件
驗證指引 (版次：eCTD-V-R2)
(草案)

衛生福利部食品藥物管理署
中華民國 113 年 O 月

前言

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，推動藥政管理電子化，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 年起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。進一步，為推動我國採用國際醫藥法規協和會（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，以下簡稱 ICH）之電子通用技術文件（Electronic Common Technical Document, 以下簡稱 eCTD）格式，使業者於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台（ExPress）使用 eCTD 送件，爰食藥署特制定下列指引：

- **「藥品查驗登記電子通用技術文件指引（eCTD 文件指引）」：針對藥品查驗登記及上市後變更之送審文件，制定 eCTD 送件規範、建議及原則。**
- **「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引（eCTD 文件驗證指引）」：驗證業者製作的送件資料符合 eCTD 文件指引。**

本次公告之「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」，係為使業者使用標準化的 eCTD 格式來製作藥品查驗登記送審文件及送

件，並符合 ICH eCTD Specification V3.2.2 之相關規範，特制定本驗證指引。針對所有 eCTD 送審文件，皆須依據本指引通過驗證後，始能於食藥署之藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台（ExPress）成案，建議業者使用 CTD 送件前，可先依據本指引內容進行模擬驗證，以確保後續藥品查驗登記正式送件時，該送審文件可通過食藥署之驗證。

指引沿革

初始編號	沿革	日期	新編號
eCTD-V-R1	藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引 初版	109 年 11 月 19 日	eCTD-V-R1
eCTD-V-R1	調整路徑最大長度字數長度限制為「180 字元長度」。	113 年 O 月 O 日	eCTD-V-R2

目錄

一、 驗證目的.....1

二、 驗證架構.....1

三、 驗證結果說明.....3

四、 驗證規則及範例.....4

藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引

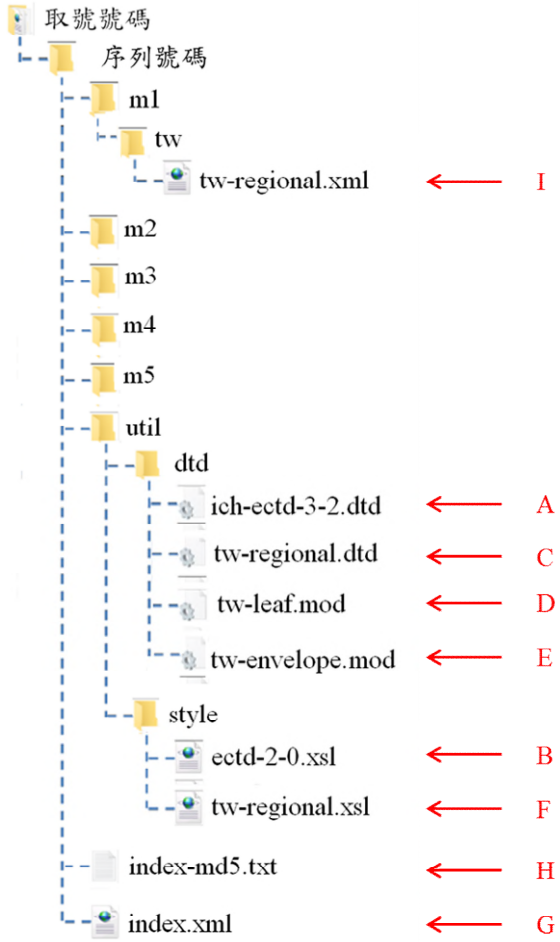
一、 驗證目的

業者於製作 eCTD 送審文件過程中，依照業者所使用的不同電腦作業系統或 eCTD 打包套件，可能運用到不同的文書、統計及繪圖編輯軟體。為使 eCTD 送件內容標準化，本指引係針對送件內容、檔案內容及檔案格式，提供驗證規範。

二、 驗證架構

針對申請藥品查驗登記送件完整 eCTD 之模型結構，如表一所示，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 XML 檔案(index.xml)及 1 個 MD5 檔案(index-md5.txt)。依據驗證用途，共制定 A-P 共 16 項驗證規則，簡敘於表一。

表一 驗證架構

規則	簡述	架構圖
A	驗證該檔案之檔名、位置，以及檔案是否與 ICH 或我國公告相同。	
B		
C		
D		
E		
F		
G	驗證該檔案之檔名、位置，以及是否符合 ICH 規範。	
H	驗證檔名、位置，以及送件至收件過程中 xml 檔是否遭受修改。	
I	驗證該檔案之檔名、位置，以及是否符合我國公告之模組 1（m1）規範。 驗證 UUID 是否有產生，並在各送件序列相同。	
J	驗證 eCTD 之最低層節點，至少包含一個檔案/文件。	
K	驗證檔案/文件生命週期及操作屬性。	
L	驗證 node extension 有標題。	
M	驗證送件序列。	
N	驗證必填項目及節點。	
O	驗證檔案/文件型式，包括檔案/文件大小、檔名長度、資料夾名目及是否有空資料夾。	
P	驗證 PDF 型式，包括 PDF 版本及 PDF 檔設定。	

三、 驗證結果說明

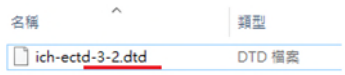
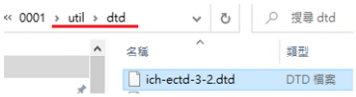
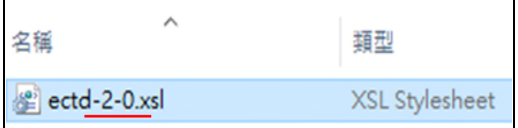
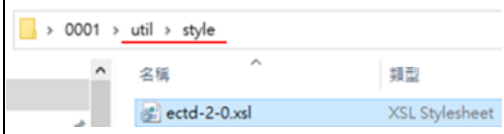
eCTD 送審文件經驗證後，依照其是否符合 ICH eCTD 之相關規範及是否影響送件之嚴重程度，會有 P/F 及 BP 等提示字樣，其範例說明如下表描述。

嚴重程度	描述
P/F	不予收件，違反該規則食藥署將不予收件，請檢查更新後重新送件。
BP	予以提醒，請視提醒資訊主動調整 eCTD 送件資料後再行送件，以維護送件品質及權益。

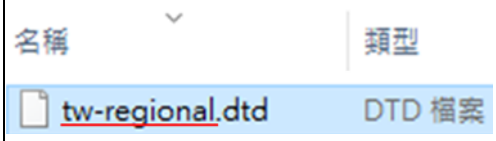
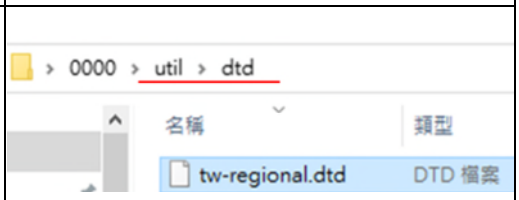
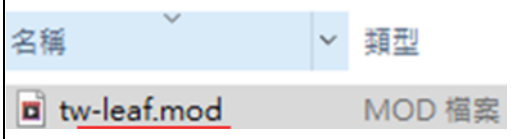
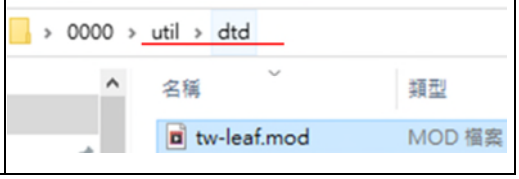
四、 驗證規則及範例

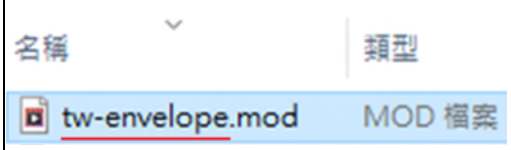
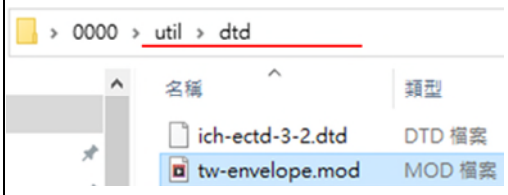
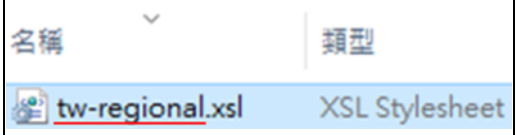
依照驗證架構逐項提供驗證標準及說明，同時提供範例於表二，業者可用以檢視提交之檔案是否符合 ICH eCTD 之相關規範。

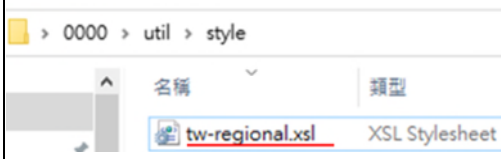
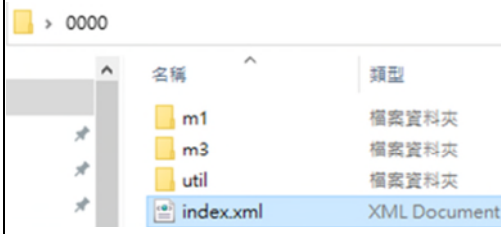
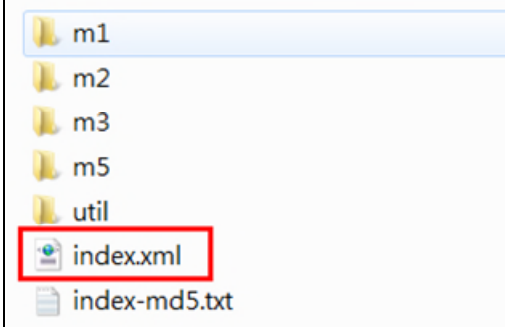
表二 驗證規則及範例

規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
A.1	**ICH DTD**	The specified filename is used.	P/F	ICH DTD 檔案名稱需為「ich-ectd-3-2.dtd」。	
A.2	**ICH DTD**	The file is placed in the correct folder.	P/F	檔案「ich-ectd-3-2.dtd」必須儲存在 dtd 資料夾內，資料夾路徑為/XXXX/util/dtd。 XXXX 為序列號碼。	
A.3	**ICH DTD**	A currently acceptable version of the DTD is used (checksum matches the published value).	P/F	以 checksum 確認，作為驗證標準之 eCTD v3.2 檔案「ich-ectd-3-2.dtd」為 ICH 公告的現行版本，且內容無異動。ICH 公告 eCTD v3.2 檔案「ich-ectd-3-2.dtd」的 checksum 值為 1d6f631cc6b6357f0f4fe378e5f79a27。	ich-ectd-3-2.dtd 使用 ICH 公告版本。
B.1	**ICH stylesheet**	The specified filename is used.	P/F	ICH stylesheet 檔案名稱需為「ectd-2-0.xsl」。	
B.2	**ICH stylesheet**	The file is placed in the correct folder.	P/F	檔案「ectd-2-0.xsl」必須儲存在 style 資料夾內，資料夾路徑為 /XXXX/util/style。 XXXX 為序列號碼。	

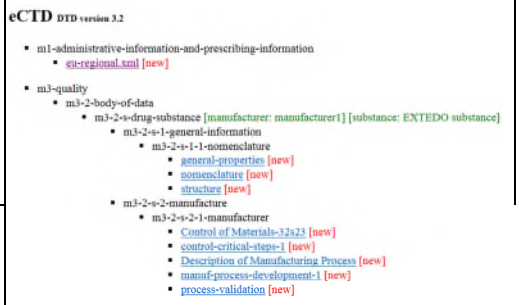
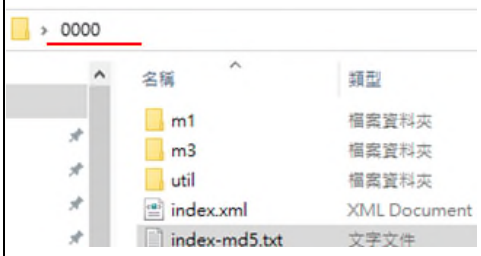
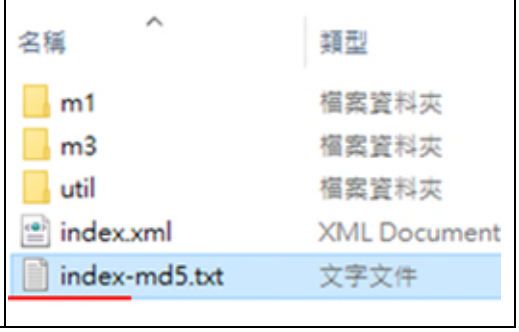
表二 驗證規則及範例

規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
B.3	**ICH stylesheet**	The checksum for the stylesheet used must match the published checksum for the stylesheet associated with the DTD used for the sequence.	P/F	以 checksum 確認，作為驗證標準之 eCTD v3.2 檔案「ectd-2-0.xsl」為 ICH 公告的現行版本，且內容無異動。ICH 公告 eCTD v3.2 檔案「ectd-2-0.xsl」的 checksum 值為 3a07a202455e954a2eb203c5bb443f77。	使用 ICH 公告版本 (eCTD v3.2 的 stylesheet 為 ectd-2-0.xsl)。
C.1	**TW M1 DTD**	The specified filename is used.	P/F	TW M1 DTD 檔案名稱需為「tw-regional.dtd」。	
C.2	**TW M1 DTD**	The file is placed in the correct folder.	P/F	檔案「tw-regional.dtd」必須儲存在 dtd 資料夾內，資料夾路徑為 /XXXX/util/dtd。XXXX 為序列號碼。	
C.3	**TW M1 DTD**	A currently acceptable version of the DTD is used (checksum matches the published value).	P/F	以 checksum 確認，作為驗證標準之 TW M1 驗證檔案「tw-regional.dtd」為食藥署公告的現行版本，且內容無異動。TW M1 驗證檔案「tw-regional.dtd」的 checksum 值見食藥署網站公告。	tw-regional.dtd 使用食藥署公告版本。
D.1	**TW M1 leaf MOD file**	The specified filename is used.	P/F	檔案名稱需為「tw-leaf.mod」。	
D.2	**TW M1 leaf MOD file**	The file is placed in the correct folder.	P/F	檔案「tw-leaf.mod」必須儲存在 dtd 資料夾內，資料夾路徑為 /XXXX/util/dtd。XXXX 為序列號碼。	

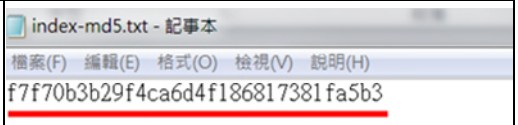
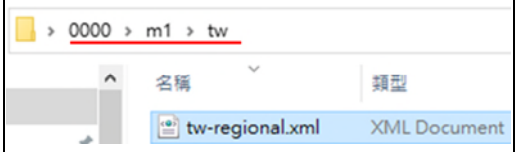
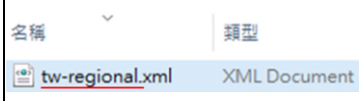
表二 驗證規則及範例					
規則編號	**類別**	**驗證標準**	**嚴重程度**	**驗證註解**	**正確範例**
D.3	**TW M1 leaf MOD file**	The checksum for the tw-leaf.mod file used must match the published checksum for the tw-leaf.mod file associated with the DTD used for the sequence.	P/F	以 checksum 確認，作為驗證標準之 TW M1 驗證檔案「tw-leaf.mod」為食藥署公告的現行版本，且內容無異動。TW M1 驗證檔案「tw-leaf.mod」的 checksum 值見食藥署網站公告。	tw-leaf.mod 使用食藥署公告版本。
E.1	**TW M1 envelope MOD file**	The specified filename is used.	P/F	檔案名稱需為「tw-envelope.mod」。	
E.2	**TW M1 envelope MOD file**	The file is placed in the correct folder.	P/F	檔案「tw-envelope.mod」必須儲存在 dtd 資料夾內，資料夾路徑為 /XXXX/util/dtd。XXXX 為序列號碼。	
E.3	**TW M1 envelope MOD file.**	The checksum for the tw-envelope.mod file used must match the published checksum for the tw-envelope.mod file associated with the DTD used for the sequence.	P/F	以 checksum 確認，作為驗證標準之 TW M1 驗證檔案「tw-envelope.mod」為食藥署公告的現行版本，且內容無異動。TW M1 驗證檔案「tw-envelope.mod」的 checksum 值見食藥署網站公告。	tw-envelope.mod 使用食藥署公告版本。
F.1	**TW M1 stylesheet.**	The specified filename is used.	P/F	檔案名稱需為「tw-regional.xsl」。	

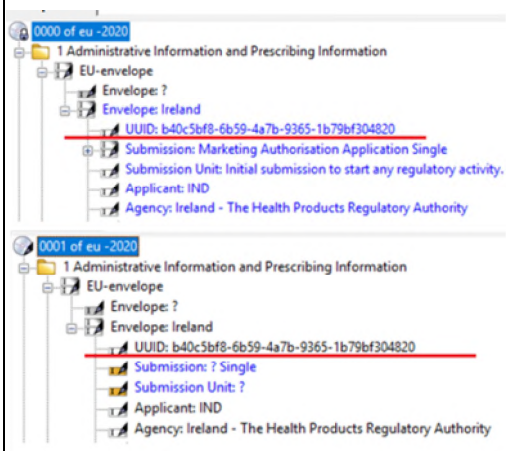
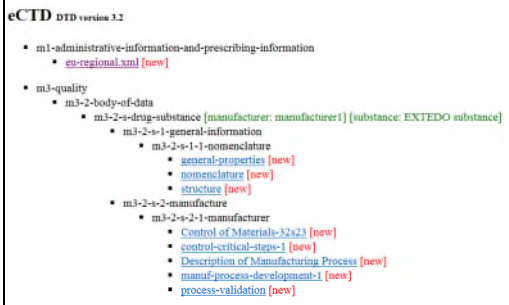
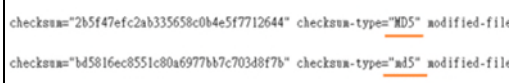
表二 驗證規則及範例					
規則編號	**類別**	**驗證標準**	**嚴重程度**	**驗證註解**	**正確範例**
F.2	**TW M1 stylesheet.**	The file is placed in the correct folder.	P/F	檔案「tw-regional.xsl」必須儲存在 style 資料夾內，資料夾路徑為 /XXXX/util/style。XXXX 為序列號碼。	
F.3	**TW M1 stylesheet.**	The checksum for the stylesheet used must match the published checksum for the stylesheet associated with the DTD used for the sequence.	P/F	以 checksum 確認，作為驗證標準之 TW M1 驗證檔案「tw-regional.xsl」為食藥署公告的現行版本，且內容無異動。TW M1 驗證檔案「tw-regional.xsl」的 checksum 值見食藥署網站公告。	tw-regional.xsl 使用食藥署公告版本。
G.1	**Index XML**	The file is placed in the correct folder.	P/F	檔案「index.xml」必須儲存在根目錄資料夾內，資料夾路徑為 /XXXX。XXXX 為序列號碼。	
G.2	**Index XML**	The file is named correctly.	P/F	檔案名稱需為「index.xml」。	
G.3	**Index XML**	The file is well formed.	P/F	需為正確的 XML 檔案格式，例如應有正確的語法規則。	index.xml 為正確的 XML 檔案格式。

表二 驗證規則及範例

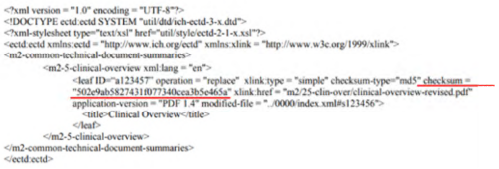
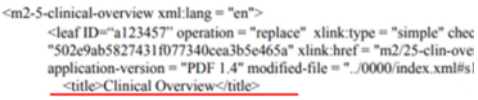
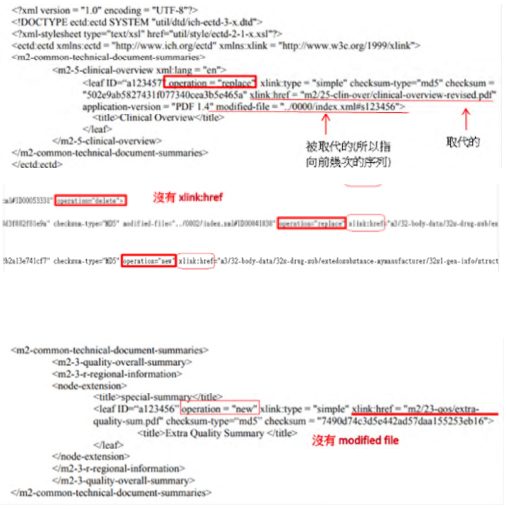
規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
G.4	**Index XML**	The file is valid.	P/F	檔案須符合 util/dtd 資料夾中 ICH eCTD DTD 的規範。	 假設這次序列為 0001，變動部分為 m1 及 m3。
G.5	**Index XML**	The reference to the DTD in index.xml is directed to the DTD provided in the util folder.	P/F	檔案須符合 util/dtd 資料夾中 ICH eCTD DTD 的規範，且在 util/dtd 中的 ICH DTD 需符合 A.1~A.3 的規範。	
G.6	**Index XML**	The reference to the stylesheet in index.xml is directed to the stylesheet provided in the util folder.	P/F	檔案須符合 util/style 資料夾中 ICH stylesheet 的規範，且在 util/style 中的 ICH stylesheet 需符合 B.1~B.3 的規範。	
H.1	**Index MD5 txt**	The file is placed in the correct folder	P/F	本檔案必須儲存在正確的位置，資料夾路徑為 /XXXX。XXXX 為序列號碼。	
H.2	**Index MD5 txt**	The file is named correctly	P/F	檔案名稱需為「index-md5.txt」。	

表二 驗證規則及範例

規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
H.3	**Index MD5 txt**	The regenerated checksum for the index.xml matches the value in the file index-md5.txt.	P/F	食藥署收件輸入送件資料夾時，重新驗證再會產生一次 checksum，去比較和 index-md5.txt 內的值是否一致。	
I.1	**TW regional XML**	The file is placed in the correct folder	P/F	本檔案必須儲存在正確的位置，資料夾路徑為 /XXXX/m1/tw。XXXX 為序列號碼。	
I.2	**TW regional XML**	The file is named correctly	P/F	檔案名稱需為「tw-regional.xml」。	
I.3	**TW regional XML**	The file is well formed	P/F	需為 XML 規範的正確格式。	tw-regional.xml 為正確的 XML 檔案格式。
I.4	**TW regional XML**	The file is valid	P/F	檔案須符合 util/dtd 資料夾中 TW M1 DTD 的規範。	
I.5	**TW regional XML**	The reference to the DTD in tw-regional.xml is directed to the DTD provided in the util folder.	P/F	檔案須符合 util/dtd 資料夾中 TW M1 DTD 的規範，且在 util/dtd 中的 ICH DTD 需符合 C.1~C.3 的規範。	
I.6	**TW regional XML**	The reference to the stylesheet in tw-regional.xml is directed to the stylesheet provided in the util folder.	P/F	檔案須符合 util/style 資料夾中 TW M1 stylesheet 的規範，且在 util/style 中的 ICH stylesheet 需符合 F.1~F.3 的規範。	
I.7	**TW regional XML**	The UUID is well formed according to ISO/IEC 11578:1996 and ITU-T Rec X.667 | ISO/IEC 9834-8:2005	P/F	測試 UUID 格式是否正確。UUID 的標準型式為 32 個字元，以連字號分為五段，形式為 8-4-4-4-12，如：550e8400-e29b-41d4-a716-446655442895。	550e8400-e29b-41d4-a716-446655442895。

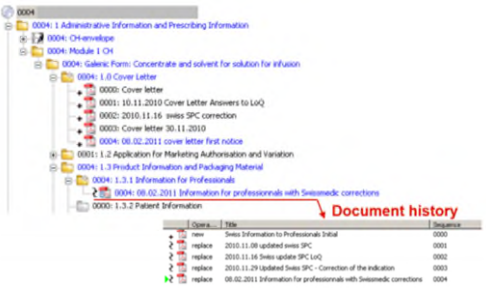
表二 驗證規則及範例					
規則編號	**類別**	**驗證標準**	**嚴重程度**	**驗證註解**	**正確範例**
I.8	**TW regional XML**	The UUID in this incoming sequence must be identical to the one in the previous sequence. Lifecycle needed.	P/F	UUID 需與前一個送件序列相同而非檢查與各送件序列相同。此驗證規則牽涉生命週期。	UUID 正確，在同個申請案中，與前序列的 UUID 一致。 
J.1	**Submission Structure**	All the lowest level heading elements in the XML (including node-extensions) included in the submission contain at least one leaf	P/F	每次送件之最低層架構，至少包含一個檔案/文件。	
K.1	**leaf attributes**	The leaf attribute 'checksum-type' has a value of md5 or MD5	P/F	Checksum 計算方式相當多種，常見的有 CRC32、MD5、SHA-1、SHA-256、SHA-512，相同檔案使用不同的演算法會得到不同的 checksum 值，故每個檔案/文件要以 md5 checksum 計算。MD5、md5 不分大小寫。	 此處程式碼不區分大小寫，md5 或 MD5 均可。

表二 驗證規則及範例

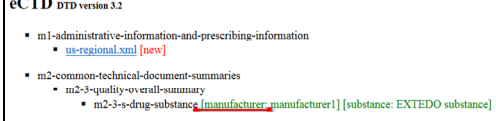
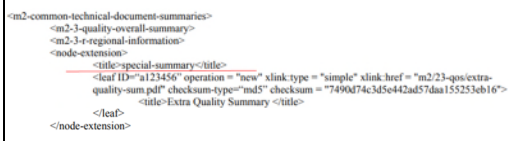
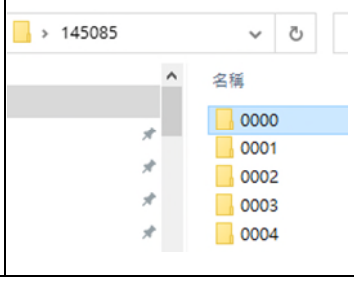
規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
K.2	**leaf attributes**	The regenerated checksum for each file matches the value in the leaf attribute 'checksum'. Lifecycle needed.	P/F	食藥署收件時，每個檔案/文件重新計算出的 checksum 值要與申請者提交時每個檔案/文件的 checksum 值一樣。因此，當申請者輸出 index.xml 檔案後須避免更動 m1~m5 資料內的任何檔案/文件。若申請者之送件程式出錯或 index.xml 檔案內容被修改也可能牴觸此條。此驗證規則牽涉生命週期。	
K.3	**leaf attributes**	For every leaf the 'title' attribute is not empty	P/F	每個頁面的「標題屬性」不得為空值，意即每個檔案/文件皆需有標題。若申請者之送件程式出錯或 index.xml 檔案內容被修改也可能牴觸此條。	
K.4	**leaf attributes**	All leaves with an operation attribute value of new, replace or append must have a value for the cross reference (xlink:href)	P/F	檔案/文件若為「新增」、「替換」操作屬性，需可交叉引用，意即要有 xlink:href 的有效值。	序列 0000 的 3.2.S.4.1 放「美國規範(檔名: US Spe-1)」，送件後被要求在序列 0001 時改放「歐盟規範(檔名: EU Spe-1)」。 在此條件下，0001 的 index.xml，其 xlink:href 指向 EU Spe-1；modified file 指向 US Spe-1。 以下為其他情境圖示(檢視原始碼)。 
K.5	**leaf attributes**	All leaves with an operation attribute value of delete must have no value for the cross reference (xlink:href)	P/F	檔案/文件若為「刪除」操作屬性，不可交叉引用，意即不可存在 xlink:href 值，或 xlink:href 設為空值。	
K.6	**leaf attributes**	The file referenced by the cross reference (xlink:href) must exist in	P/F	被交叉引用的檔案/文件必須存在同次或前次送件序列中，可以從 XML 檔點選該檔案/文	

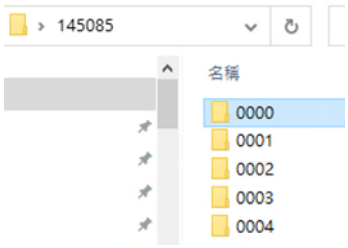
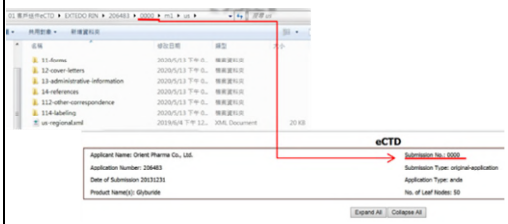
表二 驗證規則及範例					
規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
		the same or a previously submitted sequence within the same eCTD application. Lifecycle needed.		件。此驗證規則牽涉生命週期。	
K.7	**leaf attributes**	All leaves with an operation attribute value of replace, delete or append must have a value for modified-file	P/F	檔案/文件若為「替換」、「刪除」操作屬性，需要有一個 modified-file 值。因此條驗證不通過時，表示申請者之送件程式可能出錯或 index.xml 檔案內容可能被修改。	
K.8	**leaf attributes**	All leaves with an operation attribute value of new must have no value for modified-file	P/F	檔案/文件若為「新增」操作屬性，不可存在 modified-file 值，或設為空值。因此條驗證不通過時，表示申請者之送件程式可能出錯或 index.xml 檔案內容可能被修改。	
K.9	**leaf attributes**	The leaf referenced by the modified file must exist in a previously submitted sequence within the same eCTD application. Lifecycle needed.	P/F	要被修改的檔案/文件必須存在任一次曾送件之序列中。此驗證規則牽涉生命週期。	

表二 驗證規則及範例

規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
K.10	**leaf attributes**	For all leaves (except leaves within node extensions– and leaves in module 3.2.A) with an operation attribute value of replace, delete or append, the modified file must be present in the same CTD section of the dossier. Lifecycle needed.	P/F	除了延伸節點跟 m3.2A 之外，修改檔案/文件(替換、刪除)必須置於和原檔案/文件相同的 CTD 段落中。此驗證規則牽涉生命週期。	範例中，節點 1.3.1 共發生 4 次替換，都是由置於 1.3.1 新的檔案/文件取代舊的 1.3.1 檔案/文件。 如果用節點 1.0 的檔案/文件要替換節點 1.3.1 的檔案/文件則為錯誤。 
K.11	**leaf attributes**	Two leaf elements should not have the same leaf ID.	P/F	每個檔案/文件必須有一個獨有的 ID。	 m3.2.s.1.1 中的 3 個檔案都有各自獨有的 ID 來代表。
K.12	**leaf attributes**	For all leaves with an operation attribute value of replace, delete or append the modified file must not have been	P/F	同一檔案/文件只能被替換或刪除一次。此驗證規則牽涉生命週期。	序列 0000 的 3.2.s.2.4 放檔名為「關鍵步驟檔案 1」之檔案，序列 0005 時刪除「關鍵步驟檔案 1」，到序列 0008 時已無法再次刪除「關鍵步驟檔案 1」。

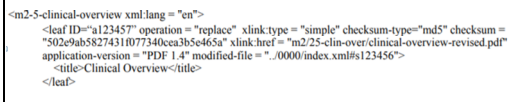
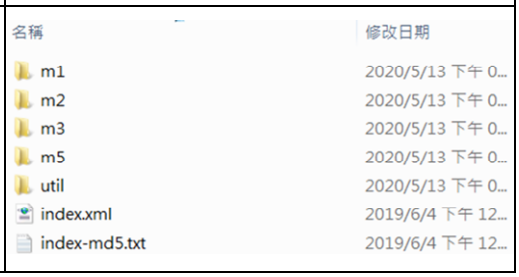
表二 驗證規則及範例

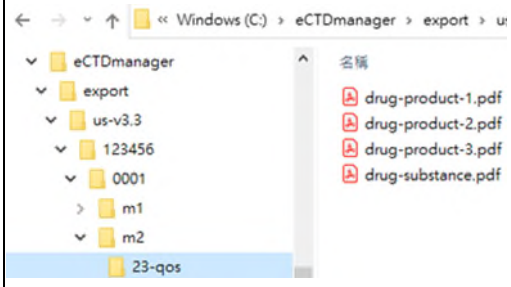
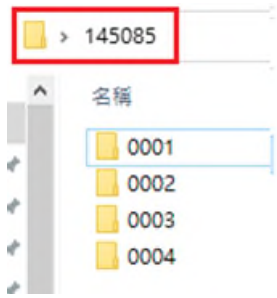
規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
		replaced or deleted by any other leaf element in any sequence including the current one. Lifecycle needed.			
K.BP1	**leaf attributes**	For all leaves within node extensions or module 3.2.A with an operation attribute value of replace, delete or append, the modified file should be present in the same node extension or attribute-defined section. Lifecycle needed.	BP	延伸節點或 m3.2A 中，修改檔案/文件(替換、刪除)必須置於和原檔案/文件相同的 CTD 段落中。此驗證規則牽涉生命週期。	請參考 K10
K.BP2	**ICH Attributes**	ICH attributes must not contain leading or trailing spaces, nor start or end with hyphens. Lifecycle needed.	BP	XML 屬性欄位不能以空格或連字號做開頭或結尾。此驗證規則牽涉生命週期。	
L.1	**Node extensions**	For every node-extension the 'title' attribute is not empty	P/F	每個延伸節點的「標題」屬性不得為空值，意思是所有延伸節點都必須要有標題。	
M.1	**Sequence number**	The sequence folder name is a 4 digit number	P/F	序列為 4 碼，由 0000 起至 9999。	

表二 驗證規則及範例					
規則編號	**類別**	**驗證標準**	**嚴重程度**	**驗證註解**	**正確範例**
M.2	**Sequence number**	The sequence number (folder name) has not already been used. Lifecycle needed.	P/F	送出的申請序列不得重複。如：第一次送件之申請序列為 0000，第二次送件之申請序列為 0001，依此類推不得重複。此驗證規則牽涉生命週期。	
M.3	**Sequence number**	The sequence folder name matches the sequence number in each envelope in tw-regional.xml	P/F	輸出資料夾的序列需與 tw-regional.xml 內 envelope 的序列一樣。	
M 4	**Sequence number**	Sequence number follows correct order. Lifecycle needed.	P/F	送出的申請序列需遵循正確的順序，即不得跳號。此驗證規則牽涉生命週期。	第一次送件之申請序列為 0000，第二次送件之申請序列為 0001。
N.1	**Envelope Attributes**	If the submission unit type is 'initial' or 'reformat' then the related-sequence attribute must have a value equal to the current sequence.	P/F	送件類型為 initial 或 reformat 時，相關序列(related-sequence)必須等於此次送件序列。	submission unit: initial，該次送件序列(sequence):0000，相關序列(related-sequence):0000。第一次送件，沒有先前的序列可相呼應，所以為該次序列。

表二 驗證規則及範例					
規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
N.2	**Envelope Attributes**	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.	P/F	送件類型非 initial 或 reformat 時，相關序列(related-sequence)不可等於此次送件序列。	範例一： submission unit: validation-response，該次送件序列(sequence):0003，相關序列(related-sequence):0002。 因為序列 0002 validation 失敗，沒有審查直接被退回，所以才提交序列 0003。
N.3	**Envelope Attributes**	The INN attribute is given if submission unit is 'initial'	P/F	送件類型為 initial 時，一定要填 INN。	送件類型為 initial 時，有填 INN。
N4	**Envelope Attributes**	Drug permit license need to be provided by applicants only when submission objective is 'change' or 'extension' or 'expiration'.	P/F	申請「變更」、「展延」、「註銷」'時，必須提供藥品許可證字號。	申請「變更」、「展延」、「註銷」時，有填藥品許可證字號。
N.5	**Envelope Attributes**	The invented name code of the envelope should be filled in for the regulatory activity.	P/F	invented name code (YYYYMMDD##DOSE)為必填欄位。##表示流水號。	有填 invented name code 。
O.1	**Files/Folders**	The files provided in the folders for Module 1 are in acceptable formats	P/F	m1 資料夾內之檔案可接受格式有 XML、PDF、JPEG/JPG、PNG、SVG 、GIF(參考 TW M1 規範)。	提交 PDF。
O.2	**Files/Folders**	The files provided in the folders for Module 2-5 are in acceptable formats	P/F	M2-M5 可接受的文件格式應由 ICH 規定。	提交 PDF。

表二 驗證規則及範例

規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
O.3	**Files/Folders**	Total file folder path length must not exceed 230 characters	P/F	檔案路徑不得超過 180 個字元，從第一個字母開始計算(包含檔名)。	檔案路徑不超過 180 個字元，從第一個字母開始計算(包含檔名)。
O.4	**Files/Folders**	File names, including the extension, must not exceed 64 characters	P/F	檔案名(包含副檔名)不得超過 64 個字元。	檔案名(包含副檔名)不超過 64 個字元。
O.5	**Files/Folders**	Folder names must not exceed 64 characters	P/F	資料夾檔名不得超過 64 個字元。	資料夾檔名不超過 64 個字元。
O.6	**Files/Folders**	Only valid characters are used in file names	P/F	允許使用小寫英文字母、數字 0~9 及連字符號於檔案名稱。	使用小寫英文字母、數字 0~9 及連字符號於檔案名稱。
O.7	**Files/Folders**	Only valid characters are used in folder names	P/F	允許使用小寫英文字母、數字 0~9 及連字符號於資料夾名稱。	使用小寫英文字母、數字 0~9 及連字符號於資料夾名稱。
O.8	**Files/Folders**	There are no unreferenced files in M1, M2, M3, M4 and M5 folders	P/F	所有 M1~M5 的資料夾及其子資料夾中的檔案都要被標記於 index.xml。前述不含 util 資料夾及其子資料夾。	
O.9	**Files/Folders**	The only files in the sequence folder (/XXXX/…) are the index.xml and index-md5.txt	P/F	在輸出資料夾中，只有 index.xml 和 index-md5 是檔案，其餘內容物為資料夾。	

表二 驗證規則及範例					
規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
O.10	**Files/Folders**	There are no empty folders	P/F	輸出資料夾中，不能有空資料夾。	
O.11	**Files/Folders**	The sections 1.1.2, 1.1.3, 1.4.1, 1.4.2 contain valid documents	P/F	m1.1.2、m1.1.3、m1.4.1、m1.4.2 強制要放有效檔案/文件。	m1.1.2、m1.1.3、m1.4.1、m1.4.2 有放有效檔案/文件。
O.12	**Files/Folders**	The section 1.1 contains at least one valid document	P/F	m1.1 至少要放一個有效檔案/文件。	m1.1 有放有效檔案/文件。
O.13	**Files/Folders**	The folder name of the highest folder should be the same as pre-assigned application number	P/F	輸出資料夾的最頂層(highest)資料夾名稱應該跟取號號碼一樣。	最頂層(highest，下圖例為 145085)資料夾名稱為取號號碼。 
O.14	**Files/Folders**	Individual files do not exceed 500 MB in size	P/F	單一檔案大小不得超過 500MB。	單一檔案大小未超過 500MB。
O.BP1	**Files/Folders**	The recommended folder structure and folder names in the ICH and TW specifications are used	BP	建議使用 ICH 及 TW 規範的資料夾結構及資料夾名稱，縱使審查員是透過 XML 檔閱覽。	依食藥署公告 eCTD 指引草案之資料夾結構及資料夾名稱進行電子送件。
O.BP2	**Files/Folders**	The recommended file names from the ICH and TW specifications are used for all files	BP	建議使用 ICH 及 TW 規範的檔案名稱。	依食藥署公告 eCTD 指引草案之檔案名稱進行電子送件。

表二 驗證規則及範例

規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
P.1	**PDF Files**	No PDF has been created and saved as version 1.3 or earlier	P/F	不接受 PDF 1.3 版或更早的版本，如果參考文獻是 PDF 1.3 版或是更早版本，申請者仍必須提供 PDF 1.4~1.7 版本，即便這表示需要將全文複製到新版檔案/文件中或是取得紙件副本以進行掃描。	使用 PDF1.7。
P.2	**PDF Files**	The submission does not contain corrupted files	P/F	不能含有損壞的 PDF 檔。 可在符合 ISO 32000-1 的軟體中打開 PDF 檔案/文件來測試。 如果檔案/文件打開沒有錯誤，則該 PDF 檔案/文件符合要求。	PDF 檔可被正常開啟。
P.BP1	**PDF Files**	Files have been created and saved as PDF 1.4, 1.5, 1.6, or PDF 1.7	BP	使用 PDF 1.4~1.7 版本來創建及儲存檔案。	使用 PDF1.7。
P.BP2	**PDF Files**	Hyperlinks and bookmarks within documents, or between documents within the same sequence, have a valid target.	BP	同一檔案/文件內的超連結及書籤或是同一個申請序列的檔間超連結，需能作用。 僅測試在同一個軟體應用程式開啟的連結，網頁連結或電子郵件連結不被視做基本內容，故不進行測試。 如果不符合本標準，審查員可能無法快速地找到相關檔案/文件及按申請人的原編排想法審閱案件。	使用超連結及書籤可導引至確實目標。
P.BP3	**PDF Files**	All hyperlinks and bookmarks are set to 'inherit zoom'	BP	所有的超連結跟書籤設為承襲縮放。 使用繼承縮放可確保審查員在連結到新檔案/文件時，無需花費時間重複設置視圖。	超連結跟書籤設為承襲縮放。
P.BP4	**PDF Files**	PDFs must have 'Fast Web View' active	BP	必須設為快速 Web 檢視最佳化，這有助於確保審閱系統的最佳狀態。	設為快速 Web 檢視最佳化。

表二 驗證規則及範例

規則編號	類別	驗證標準	嚴重程度	驗證註解	正確範例
P.BP5	**PDF Files**	PDF Document Properties for the Initial View are set for 'Page Layout = Default' and 'Magnification = Default'	BP	頁面佈局及縮放應設為預設值。	頁面佈局及縮放設為預設值。
P.BP6	**PDF Files**	All PDF hyperlinks and bookmarks are relative	BP	所有的 PDF 超連結跟書籤要設置成相對路徑。	PDF 超連結跟書籤設置成相對路徑。
P.BP7	**PDF Files**	The bookmarks pane should be visible if bookmarks are included within a PDF document	BP	若 PDF 有設書籤，應開啟檔案即可看見。	PDF 有設書籤，且開啟檔案即可看見書籤。
P.BP8	**PDF Files**	The bookmarks pane should not be visible if there are no bookmarks included within a PDF document	BP	如果該份 PDF 檔沒有建立書籤，就不應看到書籤畫面。	PDF 檔沒有建立書籤，且開啟檔案未看到書籤畫面。
P.BP9	**PDF Files**	All hyperlinks and bookmarks between two PDFs must be configured as specified in ISO 32000-1:2008	BP	必須依照 ISO32000-1:2008 的規範，配置 PDF 間的超連結及書籤。	依照 ISO32000-1:2008 的規範，配置 PDF 間的超連結及書籤。
P.BP10	**PDF Files**	All non-standard fonts are embedded.	BP	非標準字體要由送件者自行嵌入 PDF 中，如果沒辦法嵌入，則需使用標準字體。	使用標準字體。
P.BP11	**PDF Files**	There is no security setting to open any individual file	BP	需可直接開啟 PDF 檔，不建議外加安全設定，包括密碼、證書安全設定或 adobe policy 伺服器設定。	可直接開啟 PDF 檔。
P.BP12	**PDF Files**	There are no further security settings applied to any individual file	BP	每個檔案都沒有進階的資料安全設定，例如限制列印、複製、簽署、分割。	可列印 PDF 檔。