

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：莊佳穎

聯絡電話：27877428

傳真：33229527

電子信箱：leon@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年7月10日

發文字號：FDA藥字第1091407090號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

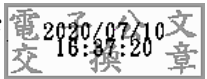
主旨：提供本署「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」
(草案)之補充資訊，請查照。

說明：

- 一、本署業於109年6月16日公布「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證(Validation Criterion)指引」(草案)。
- 二、補充提供依據(ICH eCTD Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2)擬定之「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證(Validation Criterion)指引」(草案)英文原始檔案。
- 三、有關「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證(Validation Criterion)指引」(草案)以及補充資訊，可至本署網頁下載：業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告(網址：
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、臺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



裝



訂

線