

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：33229527
聯絡人及電話：莊佳穎27877428
電子郵件信箱：leon@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國109年6月16日

發文字號：FDA藥字第1091405876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驗證(Validation Criterion)指引」(草案)

主旨：為推動我國藥品查驗登記以及電子通用技術文件
(Electronic Common Technical Document, eCTD) 送件，並驗證eCTD送件資料，特擬定「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證(Validation Criterion)指引」(草案)，請於文到60日內蒐集會員意見來函陳述，請查照。

說明：

- 一、為驗證申請商製作之eCTD送件資料符合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），本署擬定「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證(Validation Criterion)指引」(草案)，如附件。
- 二、有關「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證(Validation Criterion)指引」(草案)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(含附件)

裝

訂

線