

## 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110年3月22日

發文字號：FDA藥字第1101402454號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：電子通用技術文件(eCTD)送件平台測試計畫書、電子通用技術文件(eCTD)送件平台測試計畫報名表 (A21020000I110140245401-1.pdf、A21020000I110140245401-2.pdf)

主旨：為使藥品查驗登記電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)系統平台順利運作，於正式上線前，制定測試計畫書如附件一，請貴會轉知所屬會員踴躍參加，請查照。

說明：自110年4月1日起，欲參與測試之業者，請詳讀附件測試計畫書內容，並填寫報名表(附件二)以電子郵件報名(電子郵件正本：leon@fda.gov.tw，電子郵件副本：a85291413@fda.gov.tw)。

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

