

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：中華民國西藥代理商業同業公會

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



裝

訂

線