

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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114年4月28日

發文字號：衛授食字第1141413831B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」(版次:eCTD-R2)

及「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」(版次：

eCTD-V-R2)，業經本部於114年4月28日衛授食字第

1141413831A號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告及開發商更新之tw-regional.xsl補充檔案可至本部食品藥物管理署網頁下載:業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告>正式公告(網址：<https://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、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

