

行政院衛生署藥政處 書函

機關地址：104 台北市中山區林森北路 80 號
傳 真：
聯絡人及電話：吳炳賢 85906666 轉 6995

104-78 台北市建國北路二段 87 號 10 樓之一

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

速別：

密等及解密條件：

發文日期：98.10.30

發文字號：衛署藥處字第

附件：

0980337435

號

主旨：有關貴函詢有關原料藥(DMF)之審查作業及流程相關事宜乙案。復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴會 98 年 10 月 8 日(98)全國西藥代雄字第 178 號函。
- 二、有關原料藥(DMF)之審查申請，申請者須具備國內藥商資格，並依據 98.09.30 衛署藥字第 0980363183 號公告之規定檢齊資料，逕送至行政院衛生署藥政處。原則上，完成審查大約 60 個工作天(不含廠商補件之天數)，若廠商檢附相關 DMF 之證明文件，則可加速其審查。其審查規費暫定為 1500 元。(未來將考慮其審查之人力成本以及其他成本加以調整)
- 三、承上述之說明，申請原料藥主檔案(DMF)審查，經衛生署審核通過後，並核發具有 DMF No.之備查函，並自發函日起三年內有效。
- 四、另，原料藥主檔案(DMF)之國外文件，若為國外之官方單位所出具之相關證明，則需我國駐外單位之簽證以證實此份文件之真確性。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：

行政院衛生署藥政處

原料藥發展委員會
查驗登記與法規委員會
抄：一會
=刊會訊。

中華民國西藥代理商商業同業公會 收文章
98年11月4日12時 分543號