

# 行政院衛生署

10478



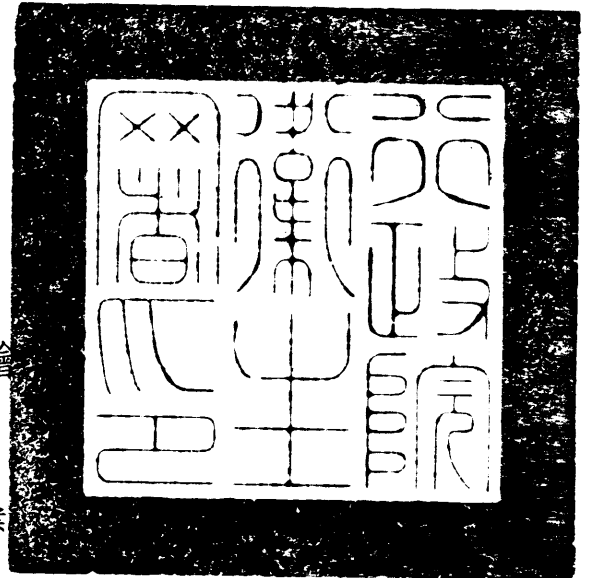
台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年9月18日

發文字號：衛署藥字第0980362962號

附件：「申請原料藥主檔案(DMF)審查注意事項(草案)」、「原料藥主檔案(DMF)技術資料查檢表(草案)」



主旨：公告「申請原料藥主檔案(DMF)審查注意事項」及「原料藥主檔案(DMF)技術資料查檢表」草案。

## 公告事項：

- 一、依據全民健康保險藥價基準暨中央健康保險局98年7月16日健保審字第0980095220號公告之「全民健康保險第6次年度藥品支付價格調整作業原則」申請原料藥主檔案(DMF)資料審查者及藥品製劑使用具DMF之原料藥證明文件者，請依「申請原料藥主檔案(DMF)審查注意事項」及「原料藥主檔案(DMF)技術資料查檢表」之規定檢齊相關資料向本署藥政處辦理。
- 二、「申請原料藥主檔案(DMF)審查注意事項」及「原料藥主檔案(DMF)技術資料查檢表」如附件。
- 三、相關資料自公告日起正式受理。
- 四、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登之日起7日內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：本署藥政處
  - (二)地址：10441台北市中山區林森北路80號
  - (三)電話：(02) 85906666
  - (四)傳真：(02) 25233303

(五)電子信箱：pabenson@doh.gov.tw

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、中央健康保險局、本署健康保險小組、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處第三科

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管執行

