

行政院衛生署 公告

10478



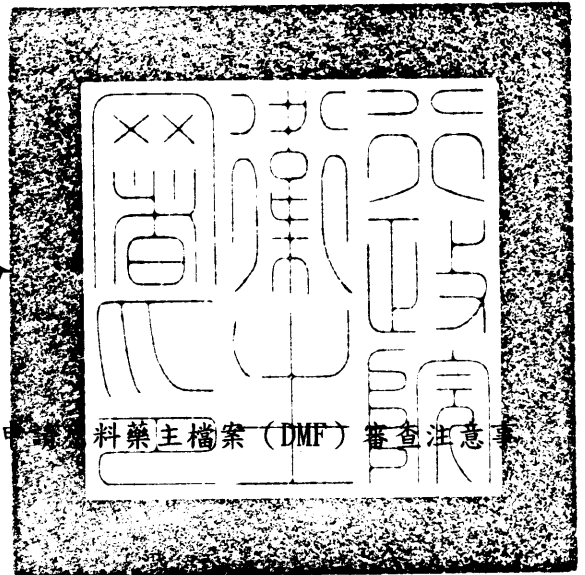
台北市建國北路二段87號10樓之一

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30日

發文字號：衛署藥字第0980363183號

附件：「原料藥主檔案 (DMF) 技術資料審查表」、「申請原料藥主檔案 (DMF) 審查注意事項」



主旨：公告「原料藥主檔案 (DMF) 技術資料審查表」及「申請原料藥主檔案 (DMF) 審查注意事項」，並自九十八年十月一日起實施。

公告事項：

- 一、廠商得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」主動申請原料藥主檔案(DMF)技術資料審查及藥品製劑使用具DMF之原料藥證明文件。
- 二、詳細申請規定及應檢附資料請參照本次公告之「原料藥主檔案 (DMF) 技術資料審查表」及「申請原料藥主檔案 (DMF) 審查注意事項」，詳如附件。

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、本署全民健康保險小組、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處第三科(均含附件)

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管決行