

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：黃千真 2787-7480

電子郵件信箱：cchuang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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103年2月13日

發文字號：FDA藥字第1030003640號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公會函請本部「暫緩實施藥品優質化政策中，輸入原料藥許可證之相關資料更新作業」乙事，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依103年1月20日台北市西藥代理商業同業公會(103)北市西藥代蘇游字第019號及中華民國西藥代理商業同業公會(103)全國西藥代雄字第012號之合併函辦理。
- 二、本部於102年11月5日以部授食字第1021452999號函要求業者自行檢視持有之許可證藥品之相關資料，如資料有更新者，應於103年1月20日前，檢附資料向本部食品藥物管理署辦理變更。該函係為推動藥品優質化政策，健全藥政管理，以製劑許可證為主，原料藥許可證暫不納入該函規範內，惟廠商應負起維護民眾用藥安全之責，如有變更應向本部食品藥物管理署依查驗登記審查準則申請辦理變更登記，如經查獲有擅自變更者，將依藥事法第46、92條處罰。
- 三、有關原料藥技術性資料變更相關事宜，將於近期公布草案，惠請貴公會持續協助本部食品藥物管理署與業者之溝通，以利該法案之推行。

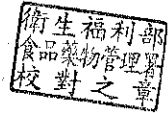
裝

訂

線

四、另，貴公會所提之「指示藥品審查基準眼用製劑」警語內容修訂乙節，因修訂該基準為103年之工作重點，貴公會來函之建議將一併納入討論。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會
副本：



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

線