

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：張原溢 02-2787-8000#7437

電子郵件信箱：yychang@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商業同業公會

發文日期：中華民國103年8月13日

發文字號：FDA藥字第1039903585號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴會函請本署同意「藥品檢驗用之原料藥標準品及其不純物標準品」案可採臨櫃辦理乙案，詳如說明段，復請查照。

說明：

- 一、復 貴會103年5月26日臺藥企字第117號函。
- 二、為協助我國製藥產業縮短研發時程之需求，增加競爭力，自即日起至103年12月31日止，試辦「藥品檢驗用之原料藥標準品及其不純物標準品」案件，除原以郵寄方式申請外，亦可採臨櫃方式辦理。
- 三、申請者應先依藥物樣品贈品管理辦法第8條規定，備齊各項文件資料，並攜帶公司大小章，至本署聯合服務中心繳交審查費（新臺幣一千五百元）後，逕至本署藥品組洽辦。
- 四、受理之時間為：上班時間上午9點至11點30分、下午1點30分至4點30分。
- 五、另為利於案件之處理與溝通，請由藥品專業人員攜帶所需文件資料，前來本署洽辦，以免延誤時間。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣年輕藥師協會

副本：財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心



衛生福利部食品藥物管理署