

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：張原溢

聯絡電話：02-2787-8000#7437

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yychang@fda.gov.tw

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3月4日

發文字號：FDA藥字第1031402078號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署103年度學名藥查驗登記法規諮詢服務及藥品許可證展延等業務之技術審查委託「財團法人醫藥品查驗中心」辦理乙案，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、旨揭業務之委託機構名稱、所在地、執行業務種類及項目與委託期限詳述如下：

(一)受託機構名稱：財團法人醫藥品查驗中心

(二)所在地：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓

(三)執行業務種類、項目及範圍：

1、提供西藥學名藥查驗登記法規諮詢服務【專線：(02) 81706000轉888】。

2、符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之查驗登記與變更登記之技術審查業務。

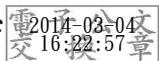
3、藥品許可證展延及其衍生相關變更登記之技術審查業務。

(四)委託期限：自103年1月10日起至103年12月31日止

二、前述查驗登記、展延及變更案件由本署收件後，由受託機構於完成個別案件之技術審查，將技術審查結果併同藥品業者檢具之所有文件資料送交本署，經本署覆核後核、駁申請案件。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台北市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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



訂

線