

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：蘇子婷

聯絡電話：0227877148

傳真：0227877178

電子信箱：daisyhaha@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104年6月23日

發文字號：FDA風字第1041103822號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：茲因修正之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」業經發布並自104年7月1日起施行，惠請轉知所屬會員依規定辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依104年5月13日部授食字第1041402929號令(詳附件一)修正之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」辦理。
- 二、為落實使用者付費之原則，在符合收支平衡之原則下，酌予調整部分收費基準及新增收費項目，爰訂定旨揭收費標準，該收費標準與國外西藥製造工廠檢查業務相關者列於第二條第七款第(二)目及第十三款等，相關收取項目其收費標準修正條文及對照表可至本署網頁下載(首頁>法規資訊>藥廠GMP相關法規)。
- 三、因應此一修正，爰更新「申請國外藥廠工廠資料(PMF)審查送審表」及新增「輸入藥品國外製造廠GMP核備函變更申請表」，可至本署網頁下載(首頁>便民服務>下載專區>藥品GMP表單下載)。

正本：中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國



國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥
研究協會

副本：

2015-07-24
09:42:30
電子公文

裝



訂

線

