

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

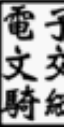
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：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104年11月6日

發文字號：FDA藥字第1041410505號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：為有效益進行原料藥主檔案 (DMF, Drug Master File)

核備審查，請貴會確實轉知所屬會員，依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據104年9月15日104年第二次藥品組與藥業公、協會溝通協商會議決議辦理。
- 二、自104年12月1日起，新申請DMF核備案件者，須於案內載明同步申請製劑查驗登記之案號或欲將用此原料藥之製劑其藥品許可證字號。
- 三、另，現已送件之案件，請申請者於104年12月1日前函文補附前述資料，屆期未補附者，將暫停審查，案件彌封退回申請者，待申請者補附資料送回申請案件後，再啟動審查作業。申請者如欲對停審案件申請撤案，得退回原繳交之規費，原案再送件者，規費仍收取新臺幣1,500元整。

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

副本：電 2015-11-06 文
交 14:58:34 章



裝



訂

線