

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105年3月28日

發文字號：FDA藥字第1040057742A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公會建議已送件申請之原料藥主檔案（DMF，Drug Master File）案件不應回溯要求提供製劑使用情形乙案，詳如說明段，復請查照。

說明：

一、復台北市西藥代理商商業同業公會104年11月26日（104）北市西藥代良字第038號函及中華民國西藥代理商商業同業公會（104）全國西藥代源字第170號函。

二、為回應產業界加速DMF申請案件之核備審查需求，對於已送件申請之DMF案件，若補附同步申請製劑查驗登記案件之案號或欲將使用此原料藥之製劑其藥品許可證字號者，本署將優先進行審查。

正本：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

副本：

