

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4月13日

發文字號：FDA藥字第1051403761號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢附學名藥查驗登記之技術性資料查檢表一份(A210200001105140376100-1.docx)

主旨：為提升學名藥查驗登記申請案件之送件品質及審查時效，請轉知所屬會員依說明段內容辦理，請查照。

說明：

- 一、考量所送查驗登記文件資料倘過於缺漏將耗費雙方申辦時間，為提升學名藥查驗登記申請案件之送件品質及審查時效，本署提供學名藥查驗登記之技術性資料查檢表如附件。
- 二、業者於申請時除須依藥品查驗登記審查準則第40條附件四檢齊資料外，亦應依後附學名藥查驗登記之技術性資料查檢表內容，先行審視送件資料之完整性，申請資料經審查後達嚴重缺失多次者，將請業者至本署說明並進行輔導。

正本：中華民國學名藥協會、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、台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

副本：