

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106年4月25日

發文字號：FDA藥字第1069901527號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公會建議開放原料藥主檔案（DMF；Drug Master File）之優先審查範圍一案，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106年3月15日（106）北市西藥代良字第077號及中華民國西藥代理商商業同業公會（106）全國西藥代源字第038號函。
- 二、已申請之DMF案件目前供製劑使用者僅達4成餘，考量人力配置及審查資源合理運用，並參考美國等先進國家之DMF審查機制，本案維持原議，於DMF申請案中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，本署始優先進行審查。

正本：台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本： 2017-04-25 09:56:48 章

裝

訂

線