

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業同業公會

發文日期：中華民國106年6月27日

發文字號：FDA藥字第1061405824號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

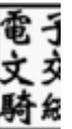
附件：藥品管理類人民申請案案件類別表一份(A21020000I106140582400-1.docx)

主旨：有關本署「藥品管理類人民申請案案件類別表」修正如附件，惠請貴單位轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依100年9月19日署授食字第1001405584號公告，申請藥品管理類人民申請案時，除依藥品查驗登記審查準則檢附相關資料外，應檢附「藥品管理類人民申請案案件類別表」。如屬藥品製劑查驗登記、臨床試驗計畫、或銜接性試驗評估者，另需檢附案件基本資料表。
- 二、「藥品管理類人民申請案案件類別表」內容依現行案件修正並調整文件格式如附件。附件表單可至本署首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>申請須知與查檢表下載 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1248>)，其中部分內容請以電子檔文件內下拉式項目選擇填寫。
- 三、自即日起申請案件時請檢附修正後之表單，若未檢附上述表單或表單內容嚴重缺失，本署得視情況退件退費。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥



協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商  
業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會  
副本：財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

