

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳玉峯

聯絡電話：(02)2787-7135

傳真：(02)2787-7178

電子信箱：pointsyu@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8月17日

發文字號：衛授食字第1061104633號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新修訂之藥品劑型分類原則1份(A21020000I106110463301-1.doc)

主旨：檢送「衛生福利部藥物製造許可及優良製造證明文件」藥品劑型分類原則草案1份如附件，如有相關建議，請於本函發文日期隔日起60日內提供，請查照。

說明：

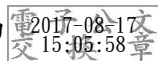
- 一、依據藥事法第57條第6項及藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法規定，本部修正前藥物食品檢驗局95年3月10日藥檢科字第0951400610號函「行政院衛生署藥品優良製造證明書」申請注意事項(含藥品劑型分類表)，擬定「衛生福利部藥物製造許可及優良製造證明文件」藥品劑型分類原則草案如附件，作為後續核定劑型或品項之依據。
- 二、對於草案內容有任何意見、疑問或修正建議者，請於旨揭日期提供意見。
- 三、旨揭新修訂之劑型分類原則草案，可於衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」下載。

正本：臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑



協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生
技新藥發展協會、中華民國物流協會、中華民國工業氣體協會、台灣省高壓氣體
商業公會聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全
國聯合會、中華民國製藥發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國
開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管
理協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會

副本：地方政府衛生局



裝

訂

線

