

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：黃千真

聯絡電話：2787-7445

電子信箱：cchuang@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10月13日

發文字號：FDA藥字第1060037662號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關製藥相關公協會反應醫療院所要求進藥申請者提供已領有許可證之化學製造與管制的資料(CMC)細節進行重複審查一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復中華民國開發性製藥研究協會106年9月15日研字第106033號函、中華民國西藥代理商業同業公會106年9月28日(106)全國西藥代源字第125號，及台北市西藥代理商業同業公會106年9月28日(106)北市西藥代良字第234號函。
- 二、依藥事法第39條規定，製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。又，藥品許可證登記內容如欲變更，應依藥品查驗登記審查準則，向本署申請辦理變更登記。
- 三、復依藥事法第40-1條規定，中央衛生主管機關對於藥商申請查驗登記屬於營業秘密之資料應予以保密；製藥相關公



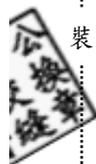
協會反映，部分醫療院所為採購之目的，要求業者提供產品上市之細部資料，似有重複審查及將藥品商業機密置於不當暴露甚或利用的潛在風險。

四、已領有藥品許可證之產品，係經本署審查確認其安全、品質與療效，各醫院應避免為進藥目的進行重複審查，醫療人員、民眾及藥商發現藥品之品質有瑕疵，均可利用「全國不良品通報系統」進行通報，惠請台灣醫院協會協助宣導。

正本：台灣醫院協會、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、台北市西藥代理商業同業公會

副本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

2017-10-13
09:38:30
文
章



裝

訂

線



63