

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：王靜敏
聯絡電話：02-2787-8000#7435
傳真：02-2787-7498
電子信箱：cmwang@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103年4月30日
發文字號：FDA藥字第1031404475號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：行政院衛生署食品藥物管理局100年6月8日FDA藥字第1000013999號書函(10314044750-1.pdf)

主旨：有關屬藥典收載品項之藥品，其檢驗規格及方法更新乙案，詳如說明段，請查照，並請協助轉知所屬會員週知。

說明：

- 一、為確保藥品品質，維護民眾用藥安全，如屬藥典收載之藥品品項（含原料及成品）者，建請許可證所有人依中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典，且版本為出版日起5年內，至本署辦理檢驗規格及方法變更。
- 二、上開規格變更申請應檢附之資料，請參照藥品查驗登記審查準則第57條；另又依前行政院衛生署食品藥物管理局100年6月8日FDA藥字第1000013999號書函，僅依據藥典變更檢驗規格及方法者，得免付變更後之檢驗規格、方法及成績書，並僅需繳交規費新台幣壹仟伍佰元整。
- 三、另說明FDA藥字第1000013999號書函所指係以化學製劑為主，生物藥品因涉及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」，故不適用其簡化措施。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：電子印章
2014-05-02 08:51:14

裝

訂

76

線