

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：羅美玲 02-2787-8000#7436

電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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100年6月27日

發文字號：FDA藥字第1000034393號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中華民國西藥代理商業同業公會100.5.31全國西藥代雄字第095號

主旨：貴會建議製劑廠商申請製劑使用具原料藥主檔案(DMF)應檢附之證明文件乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴會100年5月31日(100)全國西藥代雄字第095號函。
- 二、貴會所提「如DMF核備函持有者非製劑廠商時，應檢具持有DMF核備函之國內藥商授權使用文件」建議，係本局審查「製劑使用原料藥主檔案(DMF)之證明文件」申請案之必要條件，且亦於99年7月29日以FDA藥字第0990041281號函回復 貴會在案。
- 三、副本抄送行政院衛生署中央健康保險局，有關該會前項建議，惠請予以重視，並請落實施行，至鈞公誼。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會(不含附件)

副本：行政院衛生署中央健康保險局(含附件)

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

擬定

1. 會原料藥發展委員會

2. 呈核。黃聖惠

梁進盈

裝

訂

線