

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

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：王靜敏 02-2787-8000#7435

電子郵件信箱：cmwang@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商業同業公會

發文日期：中華民國100年7月1日

發文字號：FDA藥字第1001404011號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：惠請 貴公（協）會提供有關「指示藥品審查基準」修訂建議，以利本局規劃基準修訂作業，請 查照。

說明：

- 一、衛生署於85年公告10大類「指示藥品審查基準」，後考量原基準對現有藥品許可證之適用性，自89年起重新檢討基準，期使基準內容與符合我國國情，並與國際現況接軌。
- 二、為使基準修訂作業能符合產業期待，惠請 貴公(協)會就未來3到5年間，各類基準之修訂優先順序，提供相關建議。惟因上開修訂作業涉及本局預算編列及工作時程規劃，其建議內容惠請於100年8月31日前函覆。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國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、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會

副本：



擬定：

會 查驗登記與法規委員會

小刊會評。黃聖惠

行政院衛生署食品藥物管理局

