

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 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：張原溢 02-2787-8000#7437

電子郵件信箱：yychang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年7月19日

發文字號：FDA藥字第1021406483號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

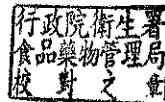
主旨：請貴會於102年7月31日前對於說明段開放藥品許可證的管理原則乙節表示意見，若未回覆則視同無意見，請查照。

說明：

- 一、為有效管理藥證，國產藥品迄今的核發原則為同一藥商不得持有多張相同處方之藥品許可證。
- 二、惟考量目前時空背景已有改變，在品質、安全、療效無疑慮下，為提升生技產業發展，本案擬合理開放藥品許可證的管理原則為：除同一藥商不得持有同全處方（包含主成分及賦形劑）、同劑型、同劑量、同適應症及同製造廠之藥品許可證外，其餘均可申請。

正本：臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：



行政院衛生署食品藥物管理局