

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 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：廖瓊禾 02-2787-8000#7438

電子郵件信箱：cedar@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1020024103號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴會來函建請本局就第一階段原料藥主檔案(DMF)實施品項與實施方式與貴會討論其可行性乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復 台北市西藥代理商商業同業公會(102)北市西藥代蘇游字第177號、中華民國西藥代理商商業同業公會(102)全國西藥代雄字第091號、中華民國藥品行銷暨管理協會銷管(102)字第039號、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會(102)西藥全聯會煌字第095號與中華民國開發性製藥研究協會研字第102035號函。

二、有關本局公告第一階段原料藥主檔案實施品項與實施方式乙事，相關草案本局業已於101年5月2日於藥業公協會協商會議提出相關規劃，並說明依用量與風險等原則篩選99個實施品項，後因臺灣製藥工業同業公會等三公協會來函建請本局評估減少為10個品項。101年12月25日再次於九大公協會協商會議中報告第一階段10個品項實施草案，經確認無回復之意見後，於今(102)年5月21日公告

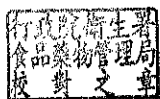
實施，先予敘明。

三、本案業經102年6月27日與 貴會商討送件流程，會議中同意在不影響新成分新藥原審查時程下，請 貴會於一個月內提具送審流程建議方案。

四、另來函表示目前審查案件被要求細節補件過多，倘為個案須進一步討論審查意見內容，請 貴會協助調查收集相關問題，另案溝通。

正本：中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：



局長 康熙洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行