

檔 號：

保存年限：

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：董怡君

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-33229527

電子信箱：ICHING@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107年10月2日

發文字號：FDA藥字第1070028535號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關中華民國西藥商業同業公會全國聯合會等五公協會，共同建議輸入新藥藥品、必要藥品與罕見藥品之藥品許可證，比照「國產新藥之藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠之試辦方案」，得同時刊載一家以上製造廠乙案，請於文到一個月內惠示意見。請查照。

說明：

- 一、依據中華民國西藥商業同業公會全國聯合會(107)西藥全聯會輝字第050號函、台灣藥品行銷暨管理協會TPMMA孟字第1070042號函、中華民國開發性製藥研究協會研字第107037號函、中華民國西藥代理商商業同業公會(107)全國西藥代源字第107號函及台北市西藥代理商商業同業公會(107)北市西藥代良字第202號函辦理。
- 二、「國產新藥之藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠之試辦方案」前經107年6月8日公布試辦2年，並函知相關公協會在案。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業





公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫藥品法規學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

2018-10-02
11:47:00
電子印章

裝



04

訂

線