

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：趙婉妤

聯絡電話：02-27877476

電子信箱：Haro014@fda.gov.tw

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108年2月13日

發文字號：FDA藥字第1081400864號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為配合「藥事法第40條之3」增訂有關新增或變更適應症核予資料專屬期之規定，請貴會協助通知持有藥品許可證廠商確認本署外網「新增或變更適應症資料專屬清單」資料，並請於文到14日內回復，請查照。

說明：

- 一、藥事法第40條之3條文增訂業於107年1月31日公布在案。本署已建立並公布「新增或變更適應症資料專屬清單」，請貴會轉知所屬會員。另，如有誤植或缺漏之情形，請於文到14日內回復本署。
- 二、有關「新增或變更適應症資料專屬清單」，請至本署網頁 > 業務專區 > 藥品 > 新藥專區 > 新藥資料專屬清單查詢 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9927>)。爾後於新增或變更適應症案件核准後，亦請自行上網確認。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

