

## 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：02-2653-2072

電子信箱：ICHING@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109年12月2日

發文字號：FDA藥字第1099905705號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公會建議刪除「藥品查驗登記審查準則」修正草案第十五條附件1，製劑原料最小包裝修正對照表中須刊載包裝材質之規定乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復109年11月11日中華民國西藥代理商業同業公會(109)全國西藥代源字第146號函及台北市西藥代理商業同業公會(109)北市西藥代斌字第245號函。
- 二、因102年2月21日公告之「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」，原料藥申請需檢送容器封蓋系統及安定性資料，且國產原料藥許可證包裝欄均刊載最小包裝限量及材質，為使國產及輸入管理一致，輸入原料藥許可證之包裝欄至少應刊載其包裝材質，原料藥確實有包裝，許可證之包裝欄非不適用。
- 三、如有立即需要申請包裝變更者，得於藥品查驗登記審查準則修正案正式公告後，檢齊相關資料至署申請包裝變更，無立即需要者，得於展延前完成包裝變更，如查驗登記時

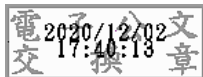


未檢送安定性資料者，於申請變更時應檢送安定性資料證明其包裝材質。

四、因部分包裝變更案件尚需審查安定性資料，仍應依規定繳納包裝變更之審查費。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會



裝

訂

線