

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：張原溢

聯絡電話：02-2787-8000#7437

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：yychang@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110年4月1日

發文字號：FDA藥字第1101402727號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署於107年12月31日前已檢還彌封資料，迄今業者未回覆藥品生體相等性試驗報告審查結果或製造廠PIC/S GMP查核結果之查驗登記申請案，請貴會協助轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本案係為加強本署查驗登記申請案件管理及公文保存之完整性。
- 二、107年12月31日前經本署審查完竣，惟未附藥品生體相等性試驗報告審查結果或製造廠PIC/S GMP查核結果而檢還彌封資料之查驗登記案，須於110年6月30日前檢送其審核結果至本署續辦，逾期未檢送者，由本署逕予通知該查驗登記案不准登記。

正本：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、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

