

## 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：趙小姐

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110年7月1日

發文字號：FDA藥字第1101406496號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」(A21020000I110140649601-1.pdf)

主旨：檢送「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」  
(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭審查基準制定之目的，係為說明於申請COVID-19疫苗專案製造或輸入時，須提交送審的化學製造與管制、非臨床、臨床等技術性文件，具體應呈現之內容。
- 二、相關資料可至本署網頁下載：首頁 > 業務專區 > 藥品 > COVID-19專區。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

