

## 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：岳宗漢

聯絡電話：02-27877738

傳真：02-26531764

電子信箱：tony29227852@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9月28日

發文字號：FDA研字第1101902332號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：樣品留樣備查程序說明1份 (A21020000I110190233200-1.pdf)

主旨：檢送藥品查驗登記審準則第24-1條有關樣品留樣備查程序  
說明1份，請查照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、「藥品查驗登記審查準則」部分條文及附件業於110年9月14日以衛授食字第1101407694號令修正發布。
- 二、有關「藥品查驗登記審查準則」第24-1條規定略以，除放射性藥品、細胞製劑及需經查驗登記檢驗之生物藥品外，新成分、新複方新藥及首家原料藥之查驗登記，藥商應於藥品上市前，提供樣品予中央衛生主管機關留樣備查。
- 三、前揭條文有關樣品留樣備查乙節，檢送程序說明1份(如附件)，請貴公協會轉知所屬會員，或可至本署官網首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 公布資訊查詢。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣藥物品質協會、台灣醫藥品法規學會、中華無菌製劑協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、本署藥品組

2021/09/28  
14:48:01  
電子公文  
交換章

裝

訂

線

