

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：張原溢
聯絡電話：02-2787-8000#7437
傳真：02-2787-7498
電子信箱：yychang@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年1月23日
發文字號：FDA藥字第1081400782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105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等試驗報告審查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、105年12月31日前經本署審查完竣，惟未附藥品生體相等性等試驗報告審查結果而檢還彌封資料之國產查驗登記案，須於108年3月1日前檢送藥品生體相等性等試驗報告審查結果至署審查，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：中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會

副本：