

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-8247

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@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5月24日

發文字號：FDA藥字第1101405048號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：邇來部分廠商於檢送藥品監視期滿總結報告後，於尚在審查期間，即另案申請中文仿單變更，致總結報告完成審查後，需再次審視新仿單刊載內容，而延長整個審查作業時程。為改善此一作業流程，爰請貴會協助轉知所屬會員於新藥監視期屆滿後一年內，倘需申請辦理中文仿單變更時，請註明為「監視期滿後一年內之變更案」，以利併案審查。請查照。

正本：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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會

副本：財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心

電 2021/05/24 文
交 15:15:48 換 章