檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-2787-7498
聯絡人及電話：廖瓊禾02-2787-8000#7438
電子郵件信箱：cedar@fda.gov.tw

10668
106台北市大安區敦化南路二段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國107年5月9日
發文字號：衛授食字第1071404061號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「藥品查驗登記審查準則第四十九條之一、第三十九條附件二、第四十條附件四所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」，業經本部於中華民國107年5月9日以衛授食字第1071404052號公告訂定，並自即日生效，請查照 (並轉知所屬)。

說明：

一、旨揭「藥品查驗登記審查準則第三十九條附件二、第四十條附件四、第四十九條之一所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」草案，業經本部於中華民國106年12月25日以衛授食字第1061410963號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人製藥工業技術發展中心、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

部長陳時中

台灣藥品行銷暨管理協會
收文日期：107年5月10日
本文件保留：□1M.□3M.□6M
□1Y.□3Y.□5Y
□未定.☑永久

□最急件
□急　　件
☑普通件