



衛生福利部食品藥物管理署函修正「藥品管理類人民申請案案件類別表」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 楊綵瑜
發表時間： 2017/06/27 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 藥品管理類人民申請案案件
文 號： FDA 藥字第 1061405824 號

資料來源： [修正「藥品管理類人民申請案案件類別表」](#)

- 重點內容：
1. 依 100 年 9 月 19 日署授食字第 1001405584 號公告，申請藥品管理類人民申請案時，除依藥品查驗登記審查準則檢附相關資料外，應檢附「藥品管理類人民申請案案件類別表」。如屬藥品製劑查驗登記、臨床試驗計畫、或銜接性試驗評估者，另需檢附案件基本資料表。
 2. 「藥品管理類人民申請案案件類別表」內容依現行案件修正並調整文件格式，另於本案件類別表之「查驗登記類」下之「學名藥查驗登記」及「非監視學名藥處方藥查驗登記」分類下，新增一次類別「國內首件學名藥申請案件」。
 3. 修正之「藥品管理類人民申請案案件類別表」可至食藥署首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>申請須知與查檢表中下載 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1248>)。
 4. 自即日起申請案件時請檢附修正後之表單，若未檢附上述表單或表單內容嚴重缺失，食藥署得視情況退件退費。