



衛生福利部食品藥物管理署於2014年3月函告有關103年度學名藥查驗登記法規諮詢服務及藥品許可證展延等業務之技術審查委託「財團法人醫藥品查驗中心」辦理。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 余珮菁
發表時間： 2014/3/4 內容歸類： 藥政管理
類 別： 書函 關 鍵 字： 學名藥查驗登記
文 號： FDA 藥字第 1031402078 號

資料來源：http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2254&doctype2=

重點內容： 自103年1月10日起至103年12月31日止，衛生福利部食品藥物管理署學名藥查驗登記法規諮詢服務及藥品許可證展延等業務之技術審查委託「財團法人醫藥品查驗中心」辦理。

一、執行業務種類、項目及範圍如下：

- 1、提供西藥學名藥查驗登記法規諮詢服務【專線：(02) 81706000 轉 888】。
- 2、符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之查驗登記與變更登記之技術審查業務。
- 3、藥品許可證展延及其衍生相關變更登記之技術審查業務。

二、上述查驗登記、展延及變更案件由衛生福利部食品藥物管理署收件後，由醫藥品查驗中心於完成個別案件之技術審查，將技術審查結果併同藥品業者檢具之所有文件資料送交衛生福利部食品藥物管理署，經覆核後核、駁申請案件。