

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2787-7498
聯絡人及電話：黃玫甄 02-2787-8000#7451
電子郵件信箱：mayhmc@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國104年11月12日
發文字號：FDA藥字第1041405623號
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品管理類人民申請案案件類別表

主旨：有關本署「藥品管理類人民申請案案件類別表」修正如附件，惠請貴單位轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依100年9月19日署授食字第1001405574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。
- 二、「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如附件。附件表單可至本署首頁 > 業務專區 > 藥品 > 查驗登記專區 > 新藥查驗登記申請區 > 申請應備文件下載(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2983>)，其中部分內容請以電子檔文件內下拉式項目選擇填寫。
- 三、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，本署得視情況退件退費。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國藥品



行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：本署藥品組(含附件)

裝



訂

線