

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：王靜敏 02-2787-8000#7435

電子郵件信箱：cmwang@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101年8月10日

發文字號：FDA藥字第1011406534號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國產藥廠接受藥商委託製造與該廠已領有藥品許可證同成分同劑型同劑量之藥品，該類藥品查驗登記之申請作業乙案，詳如說明段，請 查照，並請轉知所屬會員週知。

說明：

- 一、國產藥廠如接受藥商委託製造生產與該藥廠已領有藥品許可證同成分同劑型同劑量之藥品，其查驗登記案申請應依藥品查驗登記審查準則規定檢送完整資料辦理。
- 二、承上，該類案件如申請時一併檢送以下資料說明者，本局將加速審查：
 - (一)原許可證所有人授權使用技術性資料之書面證明。
 - (二)申請者與製造廠出具兩產品製造廠、原料來源、配方、完整製程（含設備）、直接包材、規格等均相同切結書及簡要比對資料。
 - (三)近兩年內批次之成品檢驗成績書。如屬藥典收載品項者，則應依最近五年藥典版次更新藥品規格及方法。

正本：台灣製藥工業同業公會、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、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協

