

衛生福利部食品藥物管理署 書函

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：錢韋伶(02)2787-8000#7465
電子郵件信箱：weilin@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國106年7月11日
發文字號：FDA藥字第1061406506號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：首家藥品類別變更查檢表及轉類審查重點各1份。

主旨：為提升藥品類別變更申請案件之送件品質及審查時效，爰預告「首家藥品類別變更查檢表」及「轉類審查重點查檢表」（草案），以利廠商準備藥品類別變更申請時有所依循，惠請協助週知並轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭草案可至本署網頁>業務專區>藥品>西藥非處方藥>轉類(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9593>)或本署網頁>業務專區>藥品>藥品公告區>預告草案(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=9355>)下載。
- 二、對草案內容如有意見或修正建議者，請於106年9月16日前檢送書面意見至署，逾期不受理。

正本：台灣醫藥品法規學會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、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

副本：

裝

訂

線