

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：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11月16日
發文字號：FDA藥字第1061409347號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：說明3內2表請自行上網下載。

主旨：有關首家藥品類別變更案件申請，自即日起，請依照藥品查驗登記審查準則第51條並配合檢送「首家藥品類別變更查檢表」供審，惠請協助週知並轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為使申請人對於已領有許可證申請藥品類別變更之資料準備有所依循，提升案件品質，加速審查時效，爰製作「首家藥品類別變更查檢表」及「轉類審查重點查檢表」。
- 二、自即日起，藥品類別變更申請案請依照藥品查驗登記審查準則第51條並配合檢送「首家藥品類別變更查檢表」，以利審查。
- 三、「首家藥品類別變更查檢表」及「轉類審查重點查檢表」載於本署網站之業務專區>藥品>西藥非處方藥>轉類 (網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9593>)供下載。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、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(均不含附件)
副本：

裝

訂

線