

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 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：廖瓊禾 02-2787-8000#7438

電子郵件信箱：cedar@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21日

發文字號：FDA藥字第1011406880號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函知有關原料藥DMF核備資料展期及變更相關規範，詳如說明段，請轉知所屬會員週知。請查照。

說明：

- 一、有關本局核發之原料藥DMF核備函，該函原訂自發文日起三年內有效，期滿前六個月內需提供資料向本局申請備查。為與原料藥許可證效期一致，核備函效期修訂為自發文日起5年內有效，期滿前六個月內申請備查。原已核發之核備函效期延長兩年。
- 二、原料藥DMF核備資料倘有變更，須依藥品查驗登記審查準則規定檢送相關資料至本局申請變更。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：