

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

受文者：本署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國100年9月19日

發文字號：署授食字第1001405584號

附件：案件類別表及案件基本資料表

主旨：公告本署食品藥物管理局藥品管理類人民申請案案件類別表及案件基本資料表。

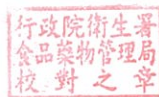
依據：行政程序法第104條及藥品查驗登記審查準則。

公告事項：

- 一、為簡化送件流程，加速行政作業效率，茲訂定藥品管理類人民申請案案件類別表及案件基本資料表如附件，並自公告日起實施。
- 二、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，應檢附案件類別表。如屬藥品製劑查驗登記、臨床（或人體）試驗計畫、或銜接性試驗評估者，另需檢附案件基本資料表。
- 三、若申請案件時未檢附上述表單或表單內容嚴重缺失，本局得視情況退件退費。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製

藥發展協會、中華民國藥品行暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心



署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

裝

訂

線