

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：張原溢

聯絡電話：02-2787-8000#7437

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yychang@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國106年7月11日

發文字號：FDA藥字第1061406400B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥品涉直接包裝材質組成之變更者，應向本署辦理變更登記，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：藥品之直接包裝材質組成倘有改變者，須依藥品查驗登記審查準則第58條規定檢齊相關資料，辦理直接包裝材質變更登記，違反者依藥事法相關規定處辦。

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、社團法人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