

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：蔡岳樞

聯絡電話：02-27877137

電子信箱：ytttsai@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年6月11日

發文字號：衛授食字第1071103236號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」1份(A21020000
I107110323601-1.doc)



主旨：檢送「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑
型分類原則」，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、因應製程技術發展，本部參考國際通則訂定旨揭藥品劑型分類原則，作為核定西藥製造許可核定項目及作業內容之依據。
- 二、前行政院衛生署藥物食品檢驗局於95年3月10日以藥檢科字第0951400610號函檢送『行政院衛生署藥品優良製造證明』申請注意事項藥品劑型分類表將自本發文日期停止適用，新案及受理中之案件自本公布日起適用旨揭之藥品劑型分類原則；既有之製造許可無須來函變更，將於後續檢查時同步更新。
- 三、配合藥品劑型分類原則，本部將「常見劑型例示」做成Q&A，並公布於食品藥物管理署網站，相關資訊可至食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>Q&A」中查詢。

裝

訂

線



裝



訂

線

正本：社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣生物產業發展協會、嘉義市政府衛生局、臺灣製藥工業同業公會、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、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局

副本：