

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：

聯絡人及電話：陳濬譽 02-27877149

電子郵件信箱：jhcian@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年7月8日

發文字號：FDA品字第1091103861號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回復資料1份

主旨：檢送貴公協會所提「109年度國外藥廠GMP管理溝通議題」之本署回復資料一份併宣導事項，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請查照。

說明：

一、復中華民國西藥代理商業同業公會109年4月6日(109)全國西藥代源字第044號函、台北市西藥代理商業同業公會109年4月6日(109)北市西藥代斌字第074號函、台灣藥品行銷暨管理協會109年4月6日TPMMA孟字第1090007號函及中華民國開發性製藥研究協會109年4月6日研字第109011號函。

二、另，請協助宣導：

(一)有關國外藥廠GMP實地查核作業規定，本署已於官網更新申請表單，並訂定申請輸入藥品國外製造廠實地查核資料準備須知及彙整常見問題Q&A。(路徑：本署網站首頁>業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>海外查廠申請)

(二)為強化國外藥廠後續變更管理及釐清各類變更之管理措施，本署已制定「變更項目範例及其應檢送資料與申請案件類別表」作為辦理藥廠變更之辦理原則。(路

徑：本署網站首頁>業務專區>製藥工廠管理(GMP/
GDP)>國外藥廠後續檢查申請)

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、台北市西藥
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

署長吳秀梅

裝

訂

線