

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：梁玉君

聯絡電話：02-2787-7142

傳真：02-2787-7178

電子信箱：yuchun@fda.gov.tw

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8月31日

發文字號：衛授食字第1091105341號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：PMF審查須知及其附表 (A21020000I109110534101-1.pdf、
A21020000I109110534101-2.pdf、A21020000I109110534101-3.pdf、
A21020000I109110534101-4.pdf、A21020000I109110534101-5.pdf、
A21020000I109110534101-6.pdf、A21020000I109110534101-7.pdf、
A21020000I109110534101-8.pdf)

主旨：檢送修訂之「國外藥廠工廠資料準備須知」(如附件)，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、為精進國外藥廠GMP管理措施，促進用藥可近性，遂修訂國
外藥廠工廠資料準備須知及其表格詳如附件，以利業者準
備資料，提升工廠資料(PMF)送件品質與審查時效。
- 二、本函及附件另載於本部食品藥物管理署網頁(網址：
<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區」下之「製藥工廠管
理(GMP/GDP)」。

正本：台灣藥品行銷暨管理協會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研
究協會

副本：