

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：戴予辰

聯絡電話：0227877145

傳真：0227877178

電子信箱：yuchentai@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110年9月28日

發文字號：FDA品字第1101107078號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：PMF審查須知及附表B、表C-1 (A21020000I110110707800-1.pdf、
A21020000I110110707800-2.pdf、A21020000I110110707800-3.pdf)

主旨：為精進PMF審查管理制度，提升送件品質，爰修訂「國外藥廠工廠資料準備須知」及其附表表B、表C-1內容(如附件)，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查相關事宜，請查照。

說明：

一、本次主要修訂處：

(一)配合西藥查驗登記審查費收費標準，國外藥廠工廠資料審查每案限申請三個劑型、品項或作業內容。

(二)詳列申請擴建廠房工廠資料於PMF須知。

(三)調整表C-1部分文句以明確語意(未新增規定)。

二、本函及修訂之文件另載於本署網頁(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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：

2021/09/28
14:44:34
電子公文
交換章



裝

訂



線