

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：陳詩穎

聯絡電話：(02)27877168

傳真：(02)27877178

電子信箱：sophie@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11月17日

發文字號：衛授食字第1101107612號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

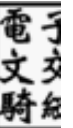
附件：輸入藥品國外製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知(第1版)
(A21020000I110110761200-1.pdf)

主旨：檢送「輸入藥品國外製造廠定期檢查資料準備須知(第1版)」，請轉知所屬會員知照，請查照。

說明：

- 一、為優化國外藥廠後續檢查管理之送件品質及提升審查效率，爰制定「輸入藥品國外製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知(第1版)」(本次未新增管理規定)，以供業者於申請時據以檢送相關送審資料，原「輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表(書審案)109.7.14版」自110年11月31日起停止適用。
- 二、旨揭須知(含附表)，另載於食品藥物管理署網頁「網址：<http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製造工廠管理(GMP/GDP)/輸入藥品國外製造廠定期檢查申請專區」之檔案下載專區下載。

正本：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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會



副本：

2021/11/17
15:15:28
電子公文
交換



裝



訂

線