

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王湘瑜

聯絡電話：(02)2787-7142

傳真：(02)2787-7178

電子郵件：poohsiang@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111年4月6日

發文字號：衛授食字第1111100824號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：領有許可證之輸入原料藥符合GMP審查申請須知乙份
(A21000000I_1111100824_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為精進領有許可證之輸入原料藥符合GMP管理，提升送件
品質與管理效能，爰修訂「領有許可證之輸入原料藥符合
GMP審查申請須知」（如附件），並自本發文日起生效，
請轉知所屬會員遵照辦理，請查照。

說明：

- 一、本部108年5月22日衛授食字第1081102639號函「領有許可
證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知」自本發文日起停止
適用。
- 二、本案申請須知及相關資訊，另載於本部食品藥物管理署網
頁 (<http://www.fda.gov.tw>) 業務專區：製藥工廠管理
(GMP/GDP)/輸入原料藥許可證符合GMP申請。

正本：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、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

副本：

