

## 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：謝瑢

聯絡電話：227877145

傳真：227877178

電子郵件：tico\_xie@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113年5月24日

發文字號：衛授食字第1131102726號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：國外藥廠工廠資料準備須知 (A21000000I\_1131102726\_doc4\_Attach1.pdf)

主旨：檢送最新修訂之「國外藥廠工廠資料準備須知」及其附表  
(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、因應近年國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)修訂GMP相關規  
範，為使國外藥廠工廠資料(PMF)審查之要求持續符合國際  
法規，同時完善表單之設計及描述，以利業者提升PMF送件  
品質，爰修訂旨揭準備須知及其附表。
- 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：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、台灣藥品行銷暨管理  
協會

副本：

