

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：俞雋

聯絡電話：02-27877168

傳真：02-27877178

電子郵件：yc@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7月5日

發文字號：衛授食字第1131103594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及其附表

(A21000000I_1131103594_doc2_Attach1.pdf、

A21000000I_1131103594_doc2_Attach2.pdf、

A21000000I_1131103594_doc2_Attach3.pdf)

主旨：檢送修訂之「輸入藥品國外製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知」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、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，爰修訂輸入藥品國外製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知及其附表。

二、本函及修訂之文件另載於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：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：

