

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877178

聯絡人及電話：傅淑卿 (02)27877141

電子郵件信箱：sc.fu@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年2月20日

發文字號：FDA風字第1021100468號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應「國外藥廠工廠資料準備須知」業經本署於102年1月30日公告修訂並生效，對於生效日前所送工廠資料審查案件之處理原則，詳說明段，請轉知所屬會員悉照辦理，請 查照。

說明：

- 一、依本署102年1月30日署授食字第1011103275號公告修訂之「國外藥廠工廠資料準備須知」，針對PIC/S會員國境內之藥廠，基於風險管理原則，非無菌製劑及無菌製劑（不包括生物藥品及其原料）得申請簡化審查，合先敘明。
- 二、基於提升審查效率，對於符合上述條件但於102年1月29日前送件之工廠資料審查案，有意改採新制審查者，請於102年3月15日前來函申請，並於102年4月30日前補送簡化審查所需相關文件。
- 三、逾期未申請或未能如期補送相關資料者，均依原送審方式繼續審查。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：



局長 康照洲