

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)27877178

聯絡人及電話：夏蓉蓉 (02)27877145

電子郵件信箱：hsia.jj@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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103年7月24日

發文字號：部授食字第1031103243號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關輸入藥品國外製造廠GMP核定文件有效期間屆滿後，原代理輸入之藥商如擬重新申請同一國外製造廠之工廠檢查之處理原則，詳如說明，請 查照。

說明：

一、輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件有效期間為二至四年，代理輸入之藥商應於核定文件有效期間屆滿六個月前向中央衛生主管機關申請展延。未辦理展延者：

(一)原核備函有效期間屆滿即失效。

(二)相關許可證將依本部食品藥物管理署（前行政院衛生署食品藥物管理局）102年3月25日FDA藥字第1011408117號函規定處理。

二、原GMP核定文件有效期間屆滿後，應重新申請工廠資料（PMF）審查或海外查廠。

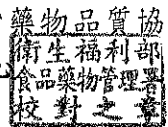
三、倘原代理輸入之藥商於GMP核定文件有效期間屆滿後六個月內重新申請檢查者，得檢送「輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表（書審案）」及依衛生福利部（前行政



院衛生署) 100年11月1日署授食字第1001101667號函規定之書面審查相關文件辦理檢查。

四、上述FDA藥字第1011408117號函及署授食字第1001101667號函可至本部食品藥物管理署官網下載(位置: 首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 國外藥廠後續檢查申請)。

正本: 財團法人生物技術開發中心、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥工業技術發展中心



副本:

部長 邱文達

本案依分層負責規定授權署長執行