

衛生福利部食品藥物管理署 函



地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：鄧書芳
聯絡電話：02-2787-8000#7432
傳真：02-2787-7498
電子信箱：tshufang@fda.gov.tw

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103年12月3日
發文字號：FDA藥字第1031412227號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件一：102年5月21日署授食字第1021402886號公告；附件二：103年4月28日藥字第1039900429號函(10314122270-1.pdf、10314122270-2.pdf)

主旨：重申自104年1月1日起本署實施之各項措施，詳如說明段，惠請貴會務必轉知會員，以免影響其權益，請 查照。

說明：

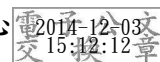
- 一、本署102年5月21日署授食字第1021402886號公告，實施第一階段製劑使用原料藥主檔案(DMF)之品項，自104年1月1日起，於自用原料進口時，均須提供該製劑產品使用DMF原料藥之核備文件，否則不予進口(如附件一)。
- 二、另，本署自104年1月1日起藥廠全面實行PIC/S GMP，對於確定不執行PIC/S GMP、不生產之劑型或未覓得委託製造廠者，其藥品許可證持有者應於103年12月31日前檢送自104年1月1日起不製造切結書；於欲辦理委託製造者，除檢送不製造切結書外，可於許可證效期屆止日前完成委託製造變更。未完成上述事項，依藥事法及行政程序法將予註銷或廢止其許可證(如附件二)。
- 三、倘藥品製造業藥商許可執照辦理歇業，如仍欲持有其原藥品許可證者，需另申請販賣業藥商許可執照，並辦理該等



藥品許可證移轉申請至該販賣業藥商。

正本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業公會
全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製
藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社
團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、社團法人中華無
菌製劑協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂



線