

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：羅美玲 02-2787-8000#7436

電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國103年4月28日

發文字號：FDA藥字第1039900429號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：102年3月25日FDA藥字第1011408117號函(說明一)及12月30日FDA藥字第1028012875號函各1份

主旨：有關103年12月31日起，確定不執行PIC/S GMP之藥廠、或確定不生產之劑型生產線，其藥品許可證委託製造及展延相關處理，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴會103年1月13日臺藥企字第011號函。

二、有關旨揭藥廠許可證處理原則如下：

(一)可覓得受託廠者：

1、依藥品查驗登記審查準則第64條申請藥品委託製造登記，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格及方法等資料，且除BE產品需檢附製程比較表外，其餘產品未規定須附製程比較表。

2、茲為鼓勵貴會會員提前申請，惠請貴會轉知會員，配合於103年12月31日前提出委託製造變更申請者，本署將專案加速審查。

(二)對於藥品許可證尚於效期內而無法覓得受託廠者，參照本署(前食品藥物管理局)102年3月25日FDA藥字第1011408117號函說明一及12月30日FDA藥字第1028012875號函(如附件)處理許可證如下，逾期者依藥事法及行政程序法等相關規定處辦：

1、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(應詳述許可證字號)及許可證正本。

2、本署將於許可證加註「自104年1月1日起不得製造，且未於許可證效期屆止日前完成委託製造變更或取

得PIC/S GMP核准函，不得展延」。

(三)有關104年1月1日起因屆效期而申請展延之藥品許可證，其製造廠經PIC/S GMP查核，仍待改善者，本署將俟PIC/S GMP查廠結果確認後，再回復相關許可證展延案之准否。

正本：臺灣製藥工業同業公會

副本：

裝

訂



線