

檔 號：

保存年限：

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：傅淑卿

聯絡電話：27877141

傳真：27877178

電子信箱：sc.fu@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105年10月17日

發文字號：FDA風字第1051105400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：依「藥物製造業者檢查辦法」向本署申請輸入藥品國外製造業者GMP檢查時，所送工廠資料（PMF）為符合第5條第2項之規定，得檢附之文件，詳說明段，惠請協助轉知所屬會員查照。

說明：為維護國人用藥之可近性，倘因藥品係委託製造或出產國最高衛生主管機關不再核發實體GMP證明書等因素，經國外藥品許可證持有者聲明確實無法依旨揭辦法第5條第2項檢附文件時，該項所述「出產國最高衛生主管機關出具之符合當地藥品優良製造規範之製售證明正本（CPP）」部分，得比照「藥品查驗登記審查準則」第6條第2項，以中央衛生主管機關認可之販售國（即十大先進國）、歐盟藥品審核機關（EMA）及委託者所在國最高衛生主管機關出具之CPP替代之。

正本：台北市西藥商業同業公會、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商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會

副本：

電	2016-10-18	文
交	10:18:33	章