

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：黃昶碩
聯絡電話：02-27878000#8239
傳真：02-27877498
電子信箱：shuo218@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106年8月17日
發文字號：FDA藥字第1061407721C號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關近日廠商函詢「藥品許可證是否開放同時刊載一家以上稀釋液製造廠或二級包裝廠」一事，詳如說明段，請於106年8月31日前惠示意見，請查照。

說明：

- 一、現行藥品許可證制度係依流程管理，基於維護藥政管理秩序，除生物藥品許可證已於104年10月16日FDA藥字第1041409729號公告得同時刊載一家以上製造廠外，一張藥品許可證仍以刊載單一製造流程為原則。
- 二、為避免廠商受限其製程之單一製造廠異動因素，且考量產品供貨之穩定性，有關是否開放藥品許可證得同時刊載一家以上稀釋液製造廠或二級包裝廠，俾利藥品調度，請蒐集所屬會員意見後回復。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國醫藥法規研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

