

## 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：吳仔雯

聯絡電話：02-27877025

傳真：02-27877023

電子信箱：wyw6009@fda.gov.tw

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109年9月10日

發文字號：FDA品字第1091105555號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：輸入藥品國外製造廠變更管理（第二版）（A21020000I109110555501-1.pdf）

主旨：檢送「輸入藥品國外製造廠變更管理（第二版）」，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠變更申請之相關事宜，請查照。

說明：

- 一、為持續健全與落實國外藥廠變更管理制度，重申廠區內廠房擴建應申請GMP檢查。
- 二、重大變更來函報備措施調整，修正來函報備變更時間、變更報備之變更範圍等，詳附件。
- 三、旨揭文件已於本部食品藥物管理署官網更新。（路徑：本部食品藥物管理署網站首頁>業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>國外藥廠後續檢查申請）

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：

