

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：俞雋

聯絡電話：02-27877168

傳真：02-27877178

電子郵件：yc@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115年4月27日

發文字號：衛授食字第1151102225號

速別：普通件

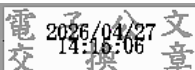
密等及解密條件或保密期限：

附件：「國外藥廠工廠資料準備須知」、「輸入藥品國外製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知」、「輸入藥品國外製造廠GMP 變更事項辦理須知」、「領有許可證之輸入原料藥符合GMP審查申請須知」(A21000000I_1151102225_doc4_Attach1.pdf、A21000000I_1151102225_doc4_Attach2.pdf、A21000000I_1151102225_doc4_Attach3.pdf、A21000000I_1151102225_doc4_Attach4.pdf)

主旨：檢送最新修訂之「國外藥廠工廠資料準備須知」、「輸入藥品國外製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知」、「輸入藥品國外製造廠GMP 變更事項辦理須知」、「領有許可證之輸入原料藥符合GMP審查申請須知」，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP審查之相關事宜，請查照。

說明：為優化國外藥廠審查相關業務送件之便利性及提升送件之品質，進一步提升審查效率，爰修訂旨揭文件。本函及修訂之文字另載於食品藥物管理署網頁（網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>）「業務專區」下之「製藥工廠管理（GMP/GDP）」。

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

副本： 2026/04/27 14:16:06 電子公文 交換