

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：27877178
聯絡人及電話：邱文鏐 27877173
電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國104年11月25日
發文字號：FDA風字第1041107556號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為落實源頭管理，進一步強化西藥廠之原料藥管理作業，西藥廠之合格供應商清單應載明所使用原料藥的來源類別(領有原料藥許可證或自用原料輸入許可)及GMP符合性狀態，並列入自我查核重點項目，本署執行GMP查廠時，亦將加強查核，請轉知所屬會員知照。

說明：依衛生福利部104年7月31日1041401254號公告及監察院104年10月14日院台內字第1041930729號函辦理。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會
副本：

裝

訂

線