

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：02-27877178

聯絡人及電話：鍾綺 02-27877139

電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年3月30日

發文字號：FDA風字第1051101843號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：廠商基本資料 (Site Master File, SMF) 製備說明

主旨：檢送本署訂定業者實施「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」所須建立之「廠商基本資料 (Site Master File, SMF) 製備說明」乙份（如附件），請轉知所屬會員知照。

說明：配合衛生福利部105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之施行項目及時程」及持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商符合規定之函釋，業者實施「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」應建立「廠商基本資料 (Site Master File, SMF)」，業者可依本製備說明訂定SMF以描述其GDP相關作業。

正本：新北市進出口商業同業公會、經濟部工業局、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、社團法人台灣全球商貿運籌



展協會、台灣國際物流暨供應鏈協會
副本：

裝



訂

線