

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：陳詩穎

聯絡電話：(02)27877168

傳真：(02)27877178

電子郵件：sophie@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年11月16日

發文字號：衛授食字第1111104948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之配合管理事項須知(第3版)

主旨：檢送「輸入藥品國外製造廠GMP變更事項辦理須知(第3版)」，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠變更事項之相關事宜，請查照。

說明：

一、為持續健全與落實輸入藥品國外製造廠變更管理制度，本部食品藥物管理署已制訂「輸入藥品國外製造廠變更管理」相關辦理原則，為利業者辦理變更事項，爰將前述原則修訂為「輸入藥品國外製造廠GMP變更事項辦理須知(第3版)」。

二、本次主要修訂處：

(一)依歷年案件辦理情形，精簡應通報變更項目。

(二)重新編排內容及新增注意事項。

(三)整併「輸入藥品國製造廠GMP核准函變更登記申請表」及新增「重大變更清單」為本須知附件，供業者使用。

三、旨揭須知（含附件）另載於食品藥物管理署網頁「網址：

<http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製造工廠管理(GMP/GDP)/輸入藥品國外製造廠定期檢查申請專區」之檔案下載專區下載。

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、台北市西藥代理商商業同業公會
副本：

