

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：羅敏 02-27877144

電子郵件信箱：

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署食品藥物管理局風險管理組

發文日期：中華民國101年2月9日

發文字號：署授食字第1011100270號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國外藥廠GMP相關核備函之代理權移轉事宜，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

一、依「藥物製造業者檢查辦法」第五條及第九條之規定，輸入藥品國外製造廠應由我國代理商（藥商）申請檢查；另通過本署核備之國外藥廠應定期接受本署後續追蹤管理檢查，相關事宜由持有核備函代理商申請辦理；惟，倘因代理權移轉，應由讓與人與受讓人共同申請，並檢具下列文件至本署食品藥物管理局申請備查：

(一)原核備函文件影本。

(二)讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。

(三)雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人與受讓人雙方印鑑。

(四)國外藥廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉核備事項內容；其委託書並應經我國駐外館處簽證。

二、本署食品藥物管理局接獲前項移轉申請案後，經審核備查相關資料後，將自申請日起，由受讓人接續辦理國外藥廠後續追蹤管理檢查，原核備函不另行核發。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北縣進出口商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝



訂

線