

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 02-27877132

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9月12日

發文字號：署授食字第1011101888號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關波多黎各境內藥廠申請我國工廠檢查，本署原則上同意比照美國境內藥廠，得採書面工廠資料審查(PMF)或國外實地查廠雙軌方式辦理，請轉知所屬會員知照。

說明：鑒於波多黎各係美國之自治政區，其藥廠爾後申請PMF新廠、新增劑型或生物藥品新增品項等檢查時，依旨揭原則辦理。

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、新北市進出口商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：財團法人醫藥品查驗中心

