

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)2787-7178

聯絡人及電話：風險管理組第四科 (02)2787-7171

電子郵件信箱：catherinefu@fda.gov.tw

10675

台北市敦化南路二段267號國民大廈3樓

受文者：台灣區製藥工業同業公會

發文日期：中華民國102年5月8日

發文字號：FDA風字第1021101392號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為配合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之規定，有關申請委託製造藥品之劑型製程符合PIC/S GMP品質條件之確認函，增列應檢附資料詳說明段，請轉知所屬會員悉照辦理，請 查照。

說明：

- 一、依行政院衛生署中央健康保險局102年1月17日健保審字第1010076362號函、102年3月1日健保審字第1020034951號函及102年3月18日FDA風字第1021100821號函辦理。
- 二、為確保委託製造藥品之運銷品質，申請委託製造藥品之劑型製程符合PIC/S GMP品質條件之確認函時，除須依本局102年3月18日FDA風字第1021100821號函辦理外，另須檢送下列資料：
 - (一)委託製造合約書影本，其內容須明列運銷作業之權責。
 - (二)倘由藥品製造許可證持有者負責運銷，須另檢附運銷相關SOP。
 - (三)倘由第三者負責產品運銷，須另檢附相關合約書影本，及其運銷作業及回收作業相關SOP。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局

裝



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

訂

線