

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-26531776

聯絡人及電話：謝綺雯 02-26531016

電子郵件信箱：chiwen@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局風險管理組

發文日期：中華民國99年11月19日

發文字號：FDA風字第0991103930號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥廠通過PIC/S GMP評鑑後之相關注意事項如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：藥商對於長期安定性試驗（on-going stability）、原料100%執行鑑別（ID）試驗、產品年度品質評估（annual product review）及回收有效性之機制等作業項目，應依所訂定之SOP確實執行並留有相關紀錄，若經查核未依規定執行者，本局將廢止原核定之PIC/S GMP核備函。

正本：臺灣區製藥工業同業公會

副本：政德製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠、生達化學製藥股份有限公司二廠、健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、強生化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅三廠、瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠、聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠、台灣東洋藥品工業股份有限公司內湖廠、南光化學製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司南投廠、益邦製藥股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司觀音廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠

