

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-2787-7178
聯絡人及電話：梁玉君02-2787-7142
電子郵件信箱：yuchun@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年8月31日
發文字號：衛授食字第1091105341號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：PMF審查須知及其附表

主旨：檢送修訂之「國外藥廠工廠資料準備須知」(如附件)，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請查照。

說明：

- 一、為精進國外藥廠GMP管理措施，促進用藥可近性，遂修訂國外藥廠工廠資料準備須知及其表格詳如附件，以利業者準備資料，提升工廠資料(PMF)送件品質與審查時效。
- 二、本函及附件另載於本部食品藥物管理署網頁(網址: <http://www.fda.gov.tw>)「業務專區」下之「製藥工廠管理(GMP/GDP)」。

正本：台灣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、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

副本：