

抄件

檔 號：
保存年限：

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：02-2787-7498

聯絡人及電話：羅美玲 02-2787-8000#7436

電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署藥品組

發文日期：中華民國102年12月30日

發文字號：FDA藥字第1028012875號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：國產或輸入藥品許可證製造廠GMP核准函被註銷者，有關GMP核准函被註銷前製造之產品處理原則，補充如說明段，惠請協助轉知所屬會員週知，請查照。

說明：

- 一、有關凡國產或輸入藥品許可證製造廠GMP核准函被註銷後，不得再製造或輸入許可證產品之處理原則，自102年3月25日起實施，本署(前衛生署食品藥物管理局)102年3月25日FDA藥字第1011408117號函諒達。
- 二、上述函文有關GMP核准函被註銷前製造之產品處理原則原係依藥事法第80條第1項第4款，並限6個月回收驗章；惟經查旨揭製造廠GMP核准函被註銷原因為「已無西藥藥品製造、加工事實」或「歇業」或「停業」或「自請註銷」等，被註銷前所製造之產品為依法製造之產品，廠商無須進行回收及驗章事宜。
- 三、本案另依廠商個別實際情形另行函知後續辦理事項。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請依據本署102年3月25日以FDA藥字第1011408117號函說明一辦理加強稽核製造廠

GMP核准函被註銷之廠商，以共同維護民眾用藥品質與安全。

正本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心



8012872

訂

線