

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：黃瀚賜

聯絡電話：02-2787-7179

傳真：02-2787-7178

電子郵件：hantzehuang@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年4月8日

發文字號：衛授食字第1131101149號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：國內藥品製造工廠GMP變更事項辦理須知

主旨：檢送「國內藥品製造工廠GMP變更事項辦理須知」，請轉知所屬會員知照，請查照。

說明：

- 一、為持續健全與落實國內藥品製造工廠GMP變更管理制度，並優化送件品質及提升審查效率，爰制定「國內藥品製造工廠GMP變更事項辦理須知」，以供業者於申請時據以檢送相關送審資料。
- 二、旨揭須知(含附表)詳如附件，並可至本部食品藥物管理署網頁「網址：<http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製造工廠管理(GMP/GDP)/國內藥廠/GMP變更事項」專區查詢下載。

正本：中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、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：