

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 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

受文者：藥品組第三科

發文日期：中華民國102年3月25日

發文字號：FDA藥字第1011408117號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：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，自即日起實施，詳如說明段，惠請協助轉知所屬會員週知，請查照。

說明：

一、旨揭原則有關國產或輸入藥品許可證將自GMP核准函被註銷後，不得再製造或輸入相關許可證產品，如下：

(一)自即日起，若有輸入許可證製造廠之GMP核准函被註銷，許可證處理原則如下：

1、許可證：透過資訊系統，限制該輸入藥品進口，至核准委託製造或製造廠重新取得GMP核准函為止。

2、若於許可證展延前無法完成委託製造變更或重新取得GMP核准函，不同意該許可證展延。

(二)自即日起，若有國產許可證製造廠之GMP核准函被註銷，許可證處理原則如下：

1、自即日起不得製造國產藥品。

2、藥品許可證展延前，無法完成委託製造具GMP核准函藥廠之變更或重新取得GMP核准函，則不同意該許可證展延。

二、國產或輸入藥品許可證之GMP核准函被註銷後，其產品

處理原則：GMP核准函被註銷日期前製造之產品，於註銷後欲上市販售者，其產品處理原則依藥事法第80條第1項第4款，限6個月內回收驗章，驗章產品賣到效期結束。

三、本件原則係週知性質，將依個案實際情形另行通知個別廠商。

正本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人醫藥品查驗中心



訂

線