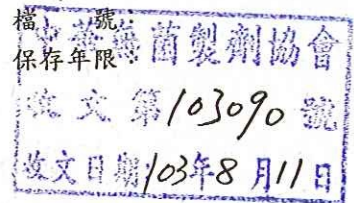


正本



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：范揚弦 02-2787-8000#7433

電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

10354

台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國103年8月7日

發文字號：FDA藥字第1031402262號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為配合104年01月01日全面實行PIC/S GMP，申請委託製造、製造廠地址變更且暫不製造之符合cGMP國產許可證產品處理原則，補充如說明段，惠請協助轉知所屬會員週知，請查照。

說明：

- 一、國產藥品委託製造變更應依藥品查驗登記審查準則第64條申請，同意可提供許可證正本、暫不生產切結書與行政資料(不包含製造管制標準書、檢驗規格方法及成績書、已執行生體相等性試驗(BE)藥品評估)。經本署審核同意後，於許可證上加註「不得製造」。並於日後正式生產前應檢送成品製造管制標準書、檢驗規格方法及成績書、生體相等性試驗或溶離度曲線比對核備函(已執行生體相等性試驗(BE)藥品)至署，另案申請變更(含規費)並審核齊全後，始得製造。
- 二、國產製造廠地址變更依藥品查驗登記審查準則第62條辦

理，涉及說明一資料得比照辦理。

三、本案另依廠商個別實際情形另行函知後續辦理事項。

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：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心



署長葉明功

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行