

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：02-27877178
聯絡人及電話：傅淑卿 02-27877141
電子郵件信箱：sc.fu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國103年2月27日
發文字號：FDA風字第1031100651號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送103年2月13日召開「103年度國外藥廠GMP管理討論會」之會議紀錄1份，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、依本署103年2月12日FDA風字第1031100522號開會通知單辦理。
- 二、有關本次會議紀錄中討論案由二之決議事項（七），請轉知所屬會員於本（103）年6月底以前備文檢送GMP核備函之授權清單至署，並將電子檔寄至ywhuang@fda.gov.tw，以利建立資料庫。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

衛生福利部食品藥物管理署
「103年度國外藥廠GMP管理討論會」會議紀錄

時 間：103年2月13日（星期四）下午2時00分

地 點：本署忠孝辦公室B2之C201會議室

主持人：風險管理組蔡組長淑貞

記錄：傅淑卿

出席人員(職稱敬略)

中華民國西藥代理商商業同業公會：潘秀雲、林相圻、嚴秋鶯
中華民國開發性製藥研究協會：況惠君、王千佳、林倩如
中華民國藥品行銷管理協會：莊寶珠、林秋君、詹淑雲
台北市西藥代理商商業同業公會：潘秀雲、張淑慧、顏秀明

列席人員(職稱敬略)

衛生福利部食品藥物管理署：李明鑫、陳瑜綸、陳映樺、夏蓉蓉、
梁玉君、許慧娟

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：詳簡報檔。

參、討論事項與決議

一、案由一：更新國外藥廠實地查核辦理原則

說 明：爾來接獲各界關切海外查廠申請案件安排進度，為使海外查廠人物力資源有效運用，強化海外查廠申請制度，包括：

1. 103 年度起調整收案原則，據以辦理實地查廠排程、簽辦等後續事宜。
2. 確定收案後，於本署網站公開其申請案號（不包括製造廠名等機敏資料）。
3. 對於後續定期檢查之實地查廠案，將藥品許可證、輸台現況，及實際生產處方與查登資料是否相符等，納入查核重點。
4. 精簡查廠報告核發作業。

決 議：

（一）海外查廠收案原則

為維護民眾用藥安全品質及用藥可近性，自 103 年度起海外查廠之收案原則及相關作業調整如下：

1. 符合下述原則與條件者，將依序收案：

(1) 已辦理（含同步）擬申請查核劑型之產品查驗登記，且須於查廠申請表填寫「產品查驗登記案號」，並檢附本署藥品組已收案之產品查驗登記申請書影本；

(2) 已領有藥品許可證之遷廠（產地變更），且須於查廠申請表填寫「擬遷（入）廠之已輸入產品許可證字號」，並須於查廠 GMP 核備前，檢附本署藥品組已收案之遷廠產品之許可證變更登記申請書影本。

(3) 未符合上述條件者，原則上不予以收案。

2. 另考量病人用藥需求，申請查廠之代表性產品為國家防疫需求藥品、新藥、罕藥、遷廠及生物藥品，將優先列入查廠排程，申請以上項目者需檢附原廠說明函，並於查核申請表勾選對應欄位。

3. 目前因受限稽查人力，每年收案件數仍為 30 件（包含後續定期檢查之實地檢查約 8 件），額滿為止，未排入當年度之案件順延至下一年度。

（二）公開申請案號

為使業者隨時了解海外查廠之收案情形，自 103 年度起於本署官網（www.fda.gov.tw，業務專區 > 製藥工廠管理 > 製藥工廠-國外藥廠>海外查廠申請）公布收案公文之文號（不包括製造廠名、申請劑型/作業內容等機敏資料），供業者查詢。

（三）新增後續定期檢查實地查廠之查核重點

1. 查廠時將針對該廠輸台產品之藥品許可證、輸台現況，及實際生產處方與查驗登記資料符合性等進行確認。

2. 申請後續定期檢查實地查廠送件時，業者需提供 GMP 核備資料、該廠核備函持有者之代理輸入藥品清單（含自前次 GMP

核備函發文日起至本次查廠申請日期間之輸台產品批號，期間若未輸台者，請追溯至近 5 年輸台產品批號）及 GMP 核備函授權清單。

（四）精簡查廠報告

為提升查廠作業辦理效能，自 103 年度起精簡稽查報告，內容改為稽查缺失報告（不含稽查所見情形），原稽查報告（同過往格式內容）存檔於本署，不再另函送業者。

（五）如有 2 家以上業者併案申請後續定期檢查海外查廠，相關公文之正本發文給代表申請業者，並同時副知其他併案業者。

二、案由二：國外藥廠後續管理定期檢查之應檢送資料

說明：自 101 年度開辦國外藥廠後續管理迄今已邁入第 3 年，累計過去管理經驗、業者反映事項及實際個案狀況，103 年起強化相關規定事項如下：

1. 增加應檢附資料，包括：授權其他代理商使用該核備函之清單及海外查廠案應詳列 5 年內產品輸入台灣之批號清單等，必要時本署得要求補送原廠說明送審文件真實性聲明函正本或送審文件須經簽證。
2. 未配合依原指定之時程辦理海外實地查廠申請者，將逕予註銷核備函。

決議：

（一）核備函授權清單

後續管理定期檢查時，一律要求檢附「授權其他代理商使用該核備函之清單」，本署將建檔管理（詳第 8.項），以利於原持有者自請註銷該 GMP 核備函前，提醒被授權使用的代理商，避免廠商權益受損。

（二）輸入批號之統計期間

應檢附之藥品輸入批號清單之統計期間，得採「自前一次 GMP 核備函核發日起至當次後續檢查案之送件日」期間之輸入批號；若該期間未有輸台，則請檢送「自當次後續檢查送件日起

回溯 5 年內之輸入批號」。

(三) 未如期辦理申覆之處理

原申請案經審查不准者，逾 4 個月之申覆期仍未送件辦理，視為不擬申覆，本署將逕予註銷原核備函。

(四) 未配合原定時程辦理定期實地檢查者之處理

未配合依原指定之時程辦理海外實地查廠申請者，因未能實際確認其工廠 GMP 狀態，本署將逕予註銷原核備函。

(五) 原有許可證於核備函註銷後之處理

GMP 核備函經註銷後，原持有之相關藥品許可證將依 102 年 3 月 25 日 FDA 藥字第 1011408117 號及 102 年 12 月 30 日 FDA 藥字第 1028012875 號函辦理（附件一、二）；倘仍有自同一工廠輸入產品之需要，應重新辦理 PMF 登記。

(六) 檢附不實資料之處理

代理商應對所檢附文件負責，必要時本署得要求補送原廠說明送審文件真實性聲明函正本或送審文件須經簽證，或其他進一步資料。若經查，業者確有檢附不實資料之情事者，除依違反藥事法處分之外，倘涉及違反中華民國刑法第二百十四條（使公務人員登載不實罪），本署將移送檢調機關進行調查。

(七) 建立 GMP 核備函授權清單資料庫

為健全 GMP 核備函授權清單資料庫，以利於原持有者自請註銷該 GMP 核備函前，提醒被授權使用的代理商，避免廠商權益受損。除要求於後續管理定期檢查時，須檢附「授權其他代理商使用該核備函之清單」外，本署開放業者於今(103)年 6 月底前，主動通報「授權／被授權使用 GMP 核備函之清單」，請公協會依本會議紀錄轉知會員遵照辦理，說明如下：

1. 持有 GMP 核備函之代理商，應參照[附表一]填報相關資料，包括：核備函持有者之基本資料（藥商名稱、地址、聯絡窗口與電話），授權其他代理商使用核備函之國外藥廠廠名、廠址（含國別）、GMP 核准編號與核備項目，及授權使用之情形（含代

理商名稱、地址、電話及授權劑型範圍)。

2. 經原廠授權之代理商，應參照[附表二]填報相關資料，包括：授權使用核備函之國外藥廠廠名、廠址(含國別)、GMP 核准編號(若無，則載明核備函文號)，及被授權使用之情形(含代理商名稱、地址、電話及授權劑型範圍)，並應檢附國外原廠授權函正本。請各代理商之間先行溝通確認，已由核備函持有者通報者，被授權者無須重複通報。
3. 上述 1 及 2 項須正式來函，授權資料須依附表範例，自行於 Excel 製表並存成可編輯之電子檔，寄至：ywhuang@fda.gov.tw。
4. 核准文號須為最新 1 次之核准文號，例如原 PMF 核備函已屆期並完成辦理後續檢查時，則僅需註明該後續檢查核准編號(被授權使用者若無核准編號，則註明核備函文號)。
5. 此為本署第一次建檔，其後應於各該廠後續檢查時，選擇上述適用之表格格式，向本署更新資料。

三、案由三：103 年 12 月 31 日前全面完成實施 PIC/S GMP

說 明：因應全面完成實施 PIC/S GMP 時程至今年底止：

1. 所有輸入西藥藥品許可證之國外製造工廠的相關劑型及作業內容，均應於 103 年 12 月 31 日前取得 PIC/S GMP 符合性核備函。
2. 請提醒會員公司清查相關劑型之核備函，最遲於 103 年 4 月底前辦理送件申請，以確保有足夠審查與補件期程，避免產品許可證有效性受影響。

決 議：

(一) 未能於期限前符合 PIC/S GMP 之國外製藥廠之處理

所有輸入西藥藥品許可證之國外製造工廠的相關劑型及作業內容，均應於 103 年 12 月 31 日前取得 PIC/S GMP 符合性核備函。未能符合 PIC/S GMP 之國外西藥藥品製造廠，原持有之藥品許可證將依 97 年 4 月 24 日署授食字第 0971400458 號函(附件三)及 98 年 9 月 30 日署授食字第 0981401363 號函辦理(附件四)。

(二) PIC/S GMP 符合性審查之申請期限

請提醒會員公司儘速清查相關劑型之核備函，最遲於 103 年 4 月底前辦理送件申請，以確保有足夠審查與補件期程，避免產品許可證有效性受影響。

(三) 本署將清查並函知已完成三階段確效但尚未申請 PIC/S GMP 符合性審查之工廠

1. 本署風管組近期亦將清查，並函知提醒原「已完成三階段確效，但尚未申請 PIC/S GMP 符合性」工廠之相關代理商。惟，因多年來歷經代理商之整併、更名、遷移、歇業或許可證移轉等，恐無法準確掌握最新資訊，而有重複通知或通知函郵遞遭退件等情形，仍請代理商務必依自行清查的結果辦理。
2. 倘國外工廠「僅完成第二階段確效，未進一步申請第三階段確效」，則不在通知範圍；如有需要保留，亦請最遲於 103 年 4 月底前辦理送件申請「第三階段確效併 PIC/S GMP 符合性資料」審查。

(四) 逾期未辦理者應重新提出國外藥廠 GMP 檢查之申請

本署自 104 年 1 月 1 日起不再受理 PIC/S GMP 符合性及各階段確效申請案；逾期未辦理者，應重新申請 PMF 審查或實地查廠。

四、案由四：國外藥廠 GMP 核備函及其後續變更管理

說 明：因應「藥物製造許可及優良證明文件核發辦法」於 102 年 8 月 8 日發布實施：

1. 103 年度起國外藥廠 GMP 核備函之內容刊載事項參照辦法第 6 條，包括工廠名稱、工廠地址、核定編號、核定項目或作業內容、有效期限及代理輸入之藥商。
2. 工廠名稱、工廠地址（以門牌整編為限）及代理輸入之藥商有變更時，應自變更事實發生之日起 90 日內辦理變更登記，建議於申請產品許可證變更時，同步向本組提出藥廠 GMP 核備登記事項之變更申請。若涉核定項目或作

業內容變更者，則依藥物製造業者檢查辦法規定，經本署檢查合格後始得核准。

3.將研修查驗登記審查費收費標準，增列「藥廠 GMP 核備之登記事項變更」之收費。

決 議：

- (一) 國外藥廠 GMP 之核備函自 103 年度起依「藥物製造許可及優良證明文件核發辦法」規定更新核備函格式，於說明段依序明列核定事項，包括工廠名稱、工廠地址、核定編號、核定項目或作業內容、有效期限及代理輸入之藥商。
- (二) 依上述辦法第六條規定，辦理核定事項應繳交費用，故將增列「藥廠 GMP 核備之登記事項變更」之收費標準，屆時將參考本署現有類似項目、考量業者負擔並進行成本分析後，再經主計等相關單位審核定案。
- (三) 有關藥商恐因必須檢附相關簽證文件據以辦理變更，導致無法依規定於變更事實發生之日起 90 日內辦理變更登記，仍請業者依規定提出變更申請，相關簽證文件同意予以後補。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 5 時。

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

抄件

檔 號：
保存年限：

附件二

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：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



行政院衛生署 函

機關地址：10092 台北市愛國東路100號
傳 真：02-26531278
聯絡人及電話：羅敏 02-26531017
電子郵件信箱：15891m@nlfed.gov.tw

受文者：本署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國97年4月24日

發文字號：署授食字第0971400458號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「推動輸入藥品之製造工廠符合國際GMP標準（PIC/S GMP）」執行配套措施1份

主旨：檢送本署96年12月19日署授食字第0961401849號函公告
「西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP）之
時程」之執行配套措施1份（如附件），請轉知所屬會員
知照。

說明：本署藥物食品檢驗局為推動輸入藥品之製造廠符合國際
GMP標準，業已多次於各式會議中說明，茲將該等內容彙
整為執行配套措施（如附件）並摘述如下：

- 一、輸入藥品西藥製劑製造工廠GMP作業之新申請案，自公告
日（96.12.19）起實施。
- 二、已領有輸入藥品許可證之藥商應檢送西藥製劑製造工廠符
合國際GMP標準（PIC/S GMP）相關資料申請審查。
- 三、前開說明二之資料如於緩衝期（96.12.19~98.12.31）內檢
送者，藥品許可證之申請與展延於101年12月31日前不受
影響，惟未能於緩衝期內檢送者，該資料須經審查通過始
得展延及領證。102年1月1日起，輸入藥品西藥製劑製造
工廠未經審查通過符合PIC/S GMP相關資料者、或未檢附
委託製造證明文件、或未切結不輸入，則廢止該輸入藥品
許可證。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開
發性製藥研究協會、歐洲商務協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國西
藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協
會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心
副本：本署藥政處、本署中醫藥委員會、本署管制藥品管理局、本署藥物食品檢驗
局、財團法人醫藥品查驗中心

行政院衛生署
署授對章

署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權局長決行

「推動輸入藥品之製造工廠符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)」
執行配套措施

一、新申請案：

自正式公告日起之新申請案件，應符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)，包括新工廠資料 (含新增劑型) PMF 審查、國外查廠、及輸入藥品查驗登記相關審查等。

二、已領有輸入藥品許可證者之應送審資料

(一) 輸入產品清冊一覽表：說明輸入藥品之品名、劑型、許可證字號、藥商等資訊。

(二) 製造與管制作業相關資料：

1、輸入藥品為『無菌製劑』者：

(1) 說明產品採『最終滅菌』或『無菌操作』作業。

(2) 列屬無菌操作產品者，需檢送『潔淨室清淨度分級』相關資料，如清淨度分級圖示 (並標明充填操作區位置)、充填製程之操作規範等。

2、廠內是否生產『高致敏性製劑』、『生物藥品』等產品之相關說明，包括：

(1) 高致敏性製劑現階段係指青黴素類、頭孢子菌素類等類藥品。另細胞毒性、高生理活性及荷爾蒙類藥品則以個案認定。

(2) 廠內有生產『高致敏性製劑』、『生物藥品』等產品者，不論輸入藥品是否為高致敏性製劑或生物藥品等產品，均應檢送廠內生產產品清冊一覽表 (並標明主成分名稱及藥理活性分類) 及關於高致敏性製劑或生物藥品等產品之『防止交叉污染之設施與作業管制』相關資料，包括：

A、輸入藥品與高致敏性製劑、生物藥品等產品之作業場所區隔與管制。

B、輸入藥品與高致敏性製劑、生物藥品等產品之生產區空調

系統配置圖（並標明各空氣處理單元之包含範圍）。

C、輸入藥品與高致敏性製劑、生物藥品等產品之生產設備清冊一覽表。

D、人物流動線管制。

(3)廠內未生產『高致敏性製劑』、『生物藥品』等產品者，應檢送廠內生產產品清冊一覽表（並標明主成分名稱及藥理活性分類）及原廠之聲明。

(三) 未能提供上述二、(二) 項製造與管制作業相關資料者，參照三階段確效作業之審查模式，得以檢附 PIC/S 會員國、十大先進國家或 EMEA 組織出具之官方證明文件、製造與管制作業摘要說明及原廠說明函申請審查。

- 1、官方證明文件（如 GMP 證明、產品製售證明、查廠報告）應於 2 年有效期限內且包含輸入產品之劑型。
- 2、製造與管制作業摘要說明應簡要說明該廠無菌製劑之作業係採無菌操作或最終滅菌，以及高致敏性製劑、生物藥品等產品之製造與管制作業。
- 3、原廠說明函應說明該廠已符合 PIC/S GMP 標準，並認知衛生署有查廠之完全權利。
- 4、列屬 PIC/S 會員國或十大先進國家境內之製藥工廠，或歐盟境內之製藥工廠且取得 EMEA 核發之證明文件者，依輸入藥品之『製造工廠』個別檢附證明文件。
- 5、非屬 PIC/S 會員國或非屬十大先進國家境內之製藥工廠，或非歐盟境內之製藥工廠但取得 EMEA 核發之證明文件，則依輸入藥品之『劑型』個別檢附證明文件。

三、輸入藥品許可證之管理方式：

已領有輸入藥品許可證之藥商需於 98 年 12 月 31 日前檢附符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 相關資料送審，且須於 101 年 12 月 31 日經審查通過。有關藥品許可證之展延、廢止及新查驗登記（衛生署已

核備之劑型) 申請案之管理如下表：

時 程 行政處理 案 件 類 別	96.12.19 至 98.12.31 (緩衝期)	99.1.1 至 101.12.31		102.1.1 後
		98.12.31 前藥 廠已檢送符合 PIC/S GMP 相 關資料審查者	98.12.31 前藥 廠未檢送符合 PIC/S GMP 相 關資料審查者	
許可證展延 案	可展延	可展延	藥廠應檢送符合 PIC/S GMP 相關資料且經審查通過者，始得展延。	藥廠未經審查通過符合 PIC/S GMP 相關資料者，或未檢附委託製造之證明文件、或未切結不輸入，則廢止該輸入藥品許可證。
新查驗登記 案（該劑型 業經衛生署 核備）*	可領證	可領證	藥廠應檢送符合 PIC/S GMP 相關資料且經審查通過者，始得領證。	藥廠未審查通過符合 PIC/S GMP 相關資料者，不得領證。

*劑型未經衛生署核備之新查驗登記案，應待新廠、新增劑型之 PMF 案審查通過後（符合 PIC/S GMP），新查驗登記案始得領證。

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-26531278
聯絡人及電話：羅敏 02-26531017
電子郵件信箱：1589lm@nlfd.gov.tw

受文者：本署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國98年9月30日
發文字號：署授食字第0981401363號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署96年12月19日署授食字第0961401849號公告
「西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP）
之時程」之執行配套措施，修訂如說明段，請轉知所屬
會員知照。

說明：輸入藥品西藥製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S
GMP）之執行配套措施說明如下：

- 一、輸入藥品西藥製造工廠之GMP查核新申請案，自公告日
（96年12月19日）起實施。
- 二、已領有輸入藥品許可證之藥商給予緩衝期間至98年12月
31日止，應檢送西藥製造工廠符合國際GMP標準（PIC/S
GMP）相關資料申請審查，應送審資料項目仍依本署97
年4月24日署授食字第0971400458號函附件「推動輸入藥
品之製造工廠符合國際GMP標準（PIC/S GMP）」執行配
套措施第二條之內容辦理。該資料應於103年12月31日前
經審查通過，有關藥品許可證之展延、廢止及劑型業經
本署核備之新查驗登記申請案之管理如下：

（一）緩衝期內（96年12月19日至98年12月31日）檢送該資
料者，藥品許可證之申請與展延於103年12月31日前不

受影響。

(二)緩衝期後（99年1月1日至103年12月31日）檢送該資料者，該資料須經審查通過藥品許可證始得展延及領證。

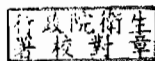
(三)104年1月1日起，輸入藥品西藥製造工廠未經審查通過該資料者，或未檢附委託製造之證明文件、或未切結不輸入，則廢止該輸入藥品許可證。

三、劑型業經本署核備但目前未領有輸入藥品許可證之製造工廠，俟申請首張許可證查驗登記時再併送PIC/S GMP符合性相關資料審查。

四、劑型未經本署核備之新查驗登記案，應待新廠、新增劑型之工廠資料或國外查廠案查核通過符合PIC/S GMP後，新查驗登記案始得領證。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市歐洲商務協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：本署衛生署藥政處、中央健康保險局、本署中醫藥委員會、行政院衛生署管制藥品管理局、本署藥物食品檢驗局、財團法人醫藥品查驗中心



署長楊志良