

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：27877178

聯絡人及電話：邱文鏐 27877133

電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署食品藥物管理局風險管理組

發文日期：中華民國101年7月19日

發文字號：署授食字第1011101458號

速別：

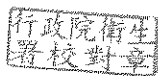
密等及解密條件或保密期限：

附件：「國內製藥工廠GMP管理討論會」會議紀錄1份

主旨：檢送中華民國101年7月16日「國內製藥工廠GMP管理討論會」會議紀錄1份，請轉知所屬會員知照。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會

副本：徐廷光顧問、鍾柄泓顧問(均含附件)



裝

訂

線

衛生署食品藥物管理局「國內製藥工廠 GMP 管理討論會」會議紀錄

時間：中華民國 101 年 7 月 16 日上午 10 時 30 分

地點：衛生署食品藥物管理局忠孝辦公室 C204 會議室

主持人：衛生署食品藥物管理局風險管理組 陳惠芳組長

記錄：邱文鏐

出席人員(職稱敬略)

台灣區製藥工業同業公會 陳威仁、蘇美惠、許淑慧

中華民國製藥發展協會 蘇東茂、林麗卿

中華民國學名藥協會 王舜睦、王南勛

GMP 專家顧問 鍾柄泓、徐廷光

列席人員(職稱敬略)

衛生署食品藥物管理局 李明鑫、黃琴曉、陳映樺、謝綺雯、羅敏

一、主席致詞(略)

二、報告事項(略)

三、討論事項

(一)依最新藥事法規定核發藥物製造許可事宜。

(二)我國於 PIC/S 入會後，外銷 PIC/S 會員國家藥品 GMP 證明核發事宜。

(三)有關藥品健保核價符合 PIC/S GMP 證明文件效期之更新事宜。

四、決議事項

(一)藥物製造許可之核發事宜

1.依最新藥事法規定，經檢查符合 GMP 者核發藥物製造許可。

2.配合西藥製劑廠 PIC/S GMP 將於 104 年 1 月 1 日起全面完成實施，所核發

之藥物製造許可：

(1)全廠通過 PIC/S GMP 評鑑者核發「藥物製造許可」，有效期限依檢查結果核定；

(2)尚未通過 PIC/S GMP 評鑑者核發暫時性之「藥物製造許可」，有效期限先核至 102 年 12 月 31 日；業者應於屆期之前提出申請全廠 PIC/S GMP 符合性評鑑後，再展延至 103 年 12 月 31 日。

(二)我國於 PIC/S 入會後，外銷 PIC/S 會員國家藥品 GMP 證明核發事宜

1.我國成為 PIC/S 會員之後，所有外銷至 PIC/S 會員國家之藥品 GMP 證明皆需註明其輸出產品之劑型符合 PIC/S GMP 標準。

2.為因應產品外銷至 PIC/S 會員國而申請 PIC/S GMP 符合性評鑑者，本局將優先列入查核名單。

3.所有申請英文 GMP 證明之廠商應提供擬外銷之國家名稱、產品之劑型及品名。

(三)健保核價之 PIC/S GMP 證明文件效期更新事宜

1.健保核價所需之 PIC/S GMP 符合性證明文件具備「有效期限」。

2.有效期間屆滿之六個月前由業者主動申請檢查，本局受理檢查申請案後即副知健保局，查核結果涉及「嚴重缺失」者，本局將再副知健保局。

五、散會（上午 12 時 00 分）