

# 台灣區製藥工業同業公會 函

地址：106-75 台北市敦化南路二段二六七號三樓

傳真：(02) 二七三八七六八九

電話：(02) 二七三六五八三八

連絡人：鄭秀勤

電子郵件信箱：tpma.org@msa.hinet.net

受文者：行政院衛生署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國九十六年五月十八日

發文字號：區藥企字第 0八六 號

速 別：

密等及解密條件：

附 件：無



主旨：有關「藥膠布製造工廠實施 GMP」及「推動國內藥廠採用 GMP 國際標準」時程及方式案，本會意見詳如說明所述，請查照。

說明：一、依據本會 96.05.10 第二十五屆第二次臨時理監事聯席會議及 96.05.07 藥檢科字第 0961400646 號函有關 96.04.24 藥檢局與本會「推動國內藥廠採用 GMP 國際標準協商會」會議決議辦理。

二、有關 貴局所擬「藥膠布製造工廠實施 GMP」時程及方式案，經本會調查製造藥膠布會員廠之意見及本會臨時理監事聯席會議討論結果，均無異議，本會無意見。

三、有關 貴局所擬「推動國內藥廠採用 GMP 國際標準」時程及方式案，本會有條件接受與 貴局溝通會議所達成之採用 GMP 國際標準時程，惟請 貴局同意以下事項：

(一) 貴局公告「推動國內藥廠採用 GMP 國際標準」草案時，請再給業者兩個月表達意見的時間，經意見彙整修正後再正式公告實施。

(二) 藥廠採用 GMP 國際標準之實施時程，請國產與輸入藥品同步實施。

(三) 請 貴局針對此議題對業者多作說明，尤其對 GMP 與 GMP 國際標準之差異性作比較及說明。

(四) 建立 貴局與本會之溝通機制，針對本案實施細節或藥廠實際遭遇之困難，隨時進行溝通討論，並於必要時亦可再修正或補充公告事項。

(五) 本會與 貴局單一窗口聯絡人：鄭秀勤專員。本會廠商所提問題將經由法規暨技術委員會及理監事會討論後，再與 貴局定期或不定期討論。

正本：行政院衛生署藥物食品檢驗局

理事長 黃柏熊