

衛生福利部食品藥物管理署

PIC/S GMP 藥品形象標章使用要點

一、背景敘述

(一) 前言：

為確保製藥品質及民眾用藥安全，我國自民國71年開始要求藥品製造須符合藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice，GMP），並不斷隨著品質觀念的革新及國際GMP標準的提升與調和一致化，逐步更新我國西藥GMP的規範，於民國99年起正式採用國際通用之PIC/S GMP標準，訂於民國103年12月31日前所有西藥製劑廠將全面完成實施。另，我國食品藥物管理署（以下簡稱本署）自102年1月1日起成為國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，PIC/S）之第43個正式會員，顯示我國藥廠GMP法規與管理制度及製藥品質已達國際水準。

(二) 目的：

以本形象標章作為國產藥品符合PIC/S GMP之統一形象標章，並協助民眾辨識及選購品質優良之藥品，提升民眾對於國產藥品的信心，並藉此強化國產藥品之國際競爭力。

二、PIC/S GMP藥品形象標章

(一) 形象標章之圖樣：



(二) 形象標章之涵意：

1. 六角形常見於化學結構分子，且為科學界認定屬高緻密度之結構，代表我國藥廠 GMP 管理制度如同此結構，層層相扣，乃藥品品質的根基所在。
2. 代表台灣之意象圖形及「Taiwan FDA」英文字樣，象徵藥品經過本署依據國際 PIC/S GMP 標準進行嚴格把關，台灣藥品之品質已晉升至國際水準。
3. 本形象標章宣導「台灣 FDA 認證，品質有保證」之理念，藉此強化民眾對國產藥品之信心，並產生專業認證之權威性。

(三) 標準圖樣規格：

圖樣使用							
色彩規範	<table><tr><td> M 85 Y100</td><td> C100 M100</td></tr><tr><td> M 20 Y100</td><td> M 50 Y 20</td></tr><tr><td> Y100</td><td></td></tr></table>	 M 85 Y100	 C100 M100	 M 20 Y100	 M 50 Y 20	 Y100	
 M 85 Y100	 C100 M100						
 M 20 Y100	 M 50 Y 20						
 Y100							

1. 標準字：英文字（Adobe Garamond Pro Bold、Castle）。
2. 色彩：使用 CMYK 時色彩規範，M85Y100 亮橘色、C100M100 靛藍色、M20Y100 土黃色、M50Y20 粉紅色、Y100 亮黃色。

(四) 標準圖樣印刷格式：

1. 標章隱藏微小特定符號（淺橘色T、F、D、A 4字於下方橘色塊4角）之防偽設計，印刷時不得任意去除。
2. 印刷應依規定使用，不得任意變形、變色或特效處理，顏色與格式應與標準圖樣一致，確保圖樣之公信力。
3. 印刷使用時，尺寸大小由使用者視需要自行決定。
4. 應依標準字及色彩規範製作，背景應以不影響圖樣之可讀性，保持清晰可辨識為原則。

(五) 應依本署規定，製作形象標章，不得修改形象標章。

三、形象標章之申請

(一) 申請資格：

通過本署之 PIC/S GMP 評鑑的國內藥廠。

(二) 申請程序：

1. 申請之藥廠應填具申請表及切結書(如附件)，敘明形象標章之使用範圍及其應用格式文件向本署提出申請。
2. 審查後由本署發文通知審查結果。

四、形象標章之使用

（一）使用權限：

經審查符合資格之藥廠始得使用本形象標章。通過 PIC/S GMP 證明書經本署廢止時，不得再使用本標章。

（二）使用範圍：

1. 僅限使用於通過本署PIC/S GMP評鑑之劑型產品。

（1）標示於藥品外盒或包裝。

（2）電子、平面或網路媒體之廣告。

2. 其他用途須經本署同意。

（三）其他注意事項：

使用形象標章之藥廠，不得拒絕本署對於使用形象標章之查核。

五、違反規定之處理

（一）藥廠違反本要點相關規定者，本署得終止其形象標章之使用。

（二）藥廠如經本署廢止通過PIC/S GMP證明書時，本署得終止其形象標章使用。

（三）對於未經本署PIC/S GMP評鑑查核通過之國內藥廠或輸入藥品擅自使用本形象標章，本署除將予公開指正，通知業者、廠商外，必要時並採取法律行動。

六、本要點自核定日起實施，修正時亦同。