

抄件

檔 號：

保存年限：

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：謝綺雯 02-27877131

電子郵件信箱：chiwen@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國103年9月23日

發文字號：FDA風字第1031104580號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申103年12月31日前西藥製劑製造工廠應全面完成實施PIC/S GMP之政策，本署秉持「時程不延長」、「標準不放鬆」、「報告不放水」三不政策，貫徹藥品實施PIC/S GMP之標準與時程；請業者配合「要即時」、「要落實」、「要確實」三要因應，請 查照。

說明：

一、依據前行政院衛生署98年7月30日署授食字第0981401222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」執行配套措施，明訂104年1月1日起，所有西藥製劑工廠全面完成實施國際GMP標準(PIC/S GMP)，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之生產。

二、截至103年9月15日止，國內西藥製劑工廠共計140家，實施PIC/S GMP現況如下：

(一)已通過PIC/S GMP評鑑者：73家。

(二)已查核，缺失改善中：44家。

(三)待查核：2家。

(四)尚未提出申請者：8家。

(五)不執行PIC/S GMP者：13家。

三、本署前以103年2月26日FDA風字第1031100523號函及103

年6月10日FDA風字第1031102738號函，重申PIC/S GMP實施時程不再延長在案，請尚未通過PIC/S GMP評鑑之西藥製劑工廠，確實掌握時程及早因應。

- 四、若廠內評估103年12月31日仍無法通過PIC/S GMP評鑑，其藥品許可證得先委託製造或切結不生產，並可依相關規定持續改善，俟通過評鑑取得製造許可後，始得恢復生產。
- 五、104年1月1日後不再實施PIC/S GMP之藥廠，本署將廢止原核發之西藥藥品GMP暫時性製造許可，業者應依藥事法相關規定辦理西藥藥品之停業或歇業事宜；103年12月31日前所生產之藥品可繼續販賣至效期結束，惟仍應依GMP規定儲存與運銷，另，相關產品之批次製造檢驗紀錄、留樣品(含安定性試驗品)之管理與紀錄、運銷紀錄及消費者怨訴時之因應等，仍應依GMP規定辦理，並將結果副知本署。
- 六、說明一所述西藥製劑工廠自104年1月1日起不得從事西藥藥品之生產，包括製造、加工、分裝、包裝、檢驗與放行等作業，亦即103年12月31日前，應完成藥品之最終包裝、檢驗與放行等程序，始允許其販賣。
- 七、針對104年1月1日起停止生產之西藥製劑工廠，轄區衛生主管機關將不定期赴廠確認各項作業是否符合規定。
- 八、配合PIC/S GMP實施時程，為提供業者相關資訊，本署彙整經濟部、勞動部及本署等部會之單一聯絡窗口及常見之問題與答案(Q & A)，除公布於本署網站專區供查詢外，本署已將相關資訊印製成冊分送業者參考，請善加利用。
- 九、請貴公司把握時程盡速完成，若有相關說明會及GMP專家赴廠評估，亦請積極配合辦理。

正本：溫士頓醫藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、先智生物科技股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、長安化學工業股份有限公司

1031104580

裝

訂

線

司、華國製藥股份有限公司、大陽製藥股份有限公司、惠民製藥股份有限公司、道濟製藥廠股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、新喜化學製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、恆安製藥工業股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、木村藥化企業股份有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、居禮化學藥品股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、衛生福利部疾病管制署、救人實業股份有限公司、龍德製藥廠股份有限公司、世紀化學製藥股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、華健醫藥生技股份有限公司、綠洲化學工業有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、詠大製藥股份有限公司、健民製藥股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、久仁製藥廠股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、易生堂製藥廠股份有限公司新竹廠、人人化學製藥股份有限公司中壢廠、華盛頓製藥廠股份有限公司、成大藥品股份有限公司、美西製藥有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、行政院原子委員會核能研究所、天乾製藥有限公司、廣得利膠囊股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、依必朗化學製藥股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、新歷芳企業股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、大豐膠囊工業股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、龍杏生技製藥股份有限公司、利達製藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣藥物品質協會、中華無菌製劑協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、各縣市衛生局



