

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街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

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國100年7月8日

發文字號：FDA風字第1000039553號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴會建請本局重新考量有關原料藥廠3年未生產之GMP品
項認定問題乙案，復如說明項，請 查照。

說明：

一、復 貴會100年6月20日區藥會字第202號函。

二、對於藥品製造進行GMP檢查之目的在於確保製造業者能
持續穩定的產製出符合既定規格與品質的產品。藥品製
造業者通過GMP一次檢查後，並不能保證永久符合GMP
標準，每次的GMP檢查僅能代表藥廠在某段時間內GMP
之維持狀態，因此，世界各國對於藥物製造業者之管
理，均透過定期之後續檢查機制，以確保藥品之品質與
安全。

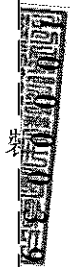
三、考量原料藥廠GMP之推動現行係採自由認證及鼓勵措
施，針對多年未生產之GMP品項之後續處理如下：

(一)針對3年未生產之GMP品項，因該品項未能於後續查核
時確認其符合GMP規範之狀態，故暫不核發GMP
Certificate；若廠商需要GMP Certificate時，則至少須實
際生產一批產品並經本局查核通過後核發。

(二)針對5年仍未生產之GMP品項，將廢止該品項之原GMP核備函；廠商未來如需恢復該GMP品項，則需重新向本局申請GMP評鑑，並需執行併行性之再確效作業。

正本：台灣區製藥工業同業公會

副本：



訂

線