

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：02-2787-7178
聯絡人及電話：李思鈺 02-2787-7133
電子郵件信箱：lsy1014@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11月3日
發文字號：署授食字第1001101747號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署100年1月6日署授食字第0991104271號公告「醫用氣體製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」中，自101年1月1日起，已領有藥品許可證之醫用氣體製造工廠應接受本署GMP評鑑部分如說明段，請 查照。

說明：

- 一、醫用氣體製造工廠之查核順序依醫用氣體許可證發證日期，若領有一張以上之醫用氣體許可證，則依第一張許可證發證日期為主。
- 二、醫用氣體製造工廠須先檢送相關查核所需資料至本署食品藥物管理局，其所需檢送資料及時程如下：

(一)所需檢送資料：

- 1、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證。
- 2、中文工廠資料 (Site Master File，以下簡稱SMF)。
- 3、中文確效作業整體計畫書。
- 4、製程確效計畫書。
- 5、製造管制標準書。
- 6、每一產品至少2批完成製程確效作業之批次紀錄。
- 7、廠內GMP相關標準作業程序 (SOP) 一覽表。

8、廠內生產設備及分析儀器設備一覽表。

9、廠內許可證清單。

(二)檢送時程：

1、發證日期為98年9月30日前之醫用氣體製造工廠須於101年1月31日前檢送相關資料。

2、發證日期為98年12月31日前之醫用氣體製造工廠須於101年4月30日前檢送相關資料。

3、發證日期為99年2月28日前之醫用氣體製造工廠須於101年7月31日前檢送相關資料。

4、發證日期為99年3月1日後之醫用氣體製造工廠須於101年10月31日前檢送相關資料。

三、101年1月1日至102年12月31日查核期間，均暫不列嚴重缺失，醫用氣體製造工廠應於查廠改善報告中提出具體可行之改善計畫與時程，最遲須於102年12月31日前完成改善。

四、若未能於102年12月31日前通過GMP查核，自103年1月1日起不得生產醫用氣體。

五、101年1月1日至102年12月31日查核期間，醫用氣體製造工廠仍可主動提出GMP評鑑申請，並依申請時間安排查核。

六、藥品許可證之申請與展延於100年12月31日前不受影響，惟101年1月1日起，新查驗登記申請案之製造工廠應符合GMP。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、中華民國工業氣體協會、社團法人中華無菌製劑協會、聯華氣體工業股份有限公司桃園工廠、聯華氣體工業股份有限公司林園工