

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2月26日
發文字號：FDA風字第1031100523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，實施時程不再延長，請確實掌握時程及早因應，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署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、為確保消費者用藥品質與安全，重申104年1月1日起，所有西藥製劑工廠應全面完成實施國際GMP標準(PIC/S GMP)，實施時程將不再延長。尚未通過PIC/S GMP評鑑之藥廠，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後再向本署申請PIC/S GMP評鑑，通過評鑑取得製造許可後，始得恢復生產。
- 三、有關PIC/S GMP符合性評鑑作業時間，包含派員實地到場查核、核發查廠報告、廠商檢送改善報告供本署審核及視情況第二次到廠查核及廠商之後續改善作業等過程，經本署統計已通過PIC/S GMP評鑑藥廠的平均時間約9個月，並視各廠改善情形可能需更長時間；因此，貴公司

若未在103年3月底前完成查核者，可能無法在103年12月31日前通過PIC/S GMP評鑑。

四、請貴公司把握時程盡速完成，日後若有相關說明會及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、東洲化學製藥廠股份有限公司、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、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、明華化學製藥廠股份有限公司、世紀化學製藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司桃園製藥廠、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、三能化學股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司二廠、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、葡萄王生技股份有限公司、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

副本：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

