

副本

行政院衛生署 公告

受文者：本署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國九十一年四月二十二日
發文字號：衛署藥字第0九一00二八二五九號
附件：見主旨

主旨：公告「藥品優良製造規範—原料藥作業基準（含生物製劑）」及階段性鼓勵措施。
依據：藥事法第四十二條、第五十七條及第七十一條。
公告事項：

一、鼓勵期間，自公告日起至民國九十三年六月三十日止。
二、分階段鼓勵方式如下：

(一) 第一階段

1、期間：自即日起至九十一年十二月三十一日止。
2、乙項生產產品品項完成實施GMP作業。

(二) 第二階段

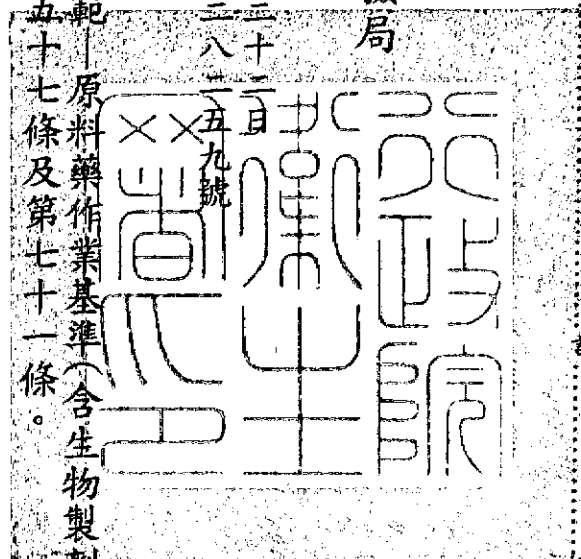
1、期間：自九十二年元月至九十二年八月三十一日止。
2、生產產品二分之一品項完成實施GMP作業。

(三) 第三階段

1、期間：自九十二年八月三十一日至九十三年六月三十日止。
2、全部生產產品品項完成實施GMP作業。

三、公告實施原料藥GMP制度鼓勵措施如下：

(一) 適用藥物科技研究獎勵辦法。
(二) 利用大眾傳播工具、本署網站公布名單，予以表揚，發給獎狀等。



- (三) 發文通知各醫院本署網站公布符合GMP標準原料藥所製造之製劑名單，建議優先採購該製劑。
- (四) 實施GMP之原料藥或使用GMP原料藥之製劑，查驗登記優先審核，且不受每月二件申請件數之限制，可每月三件或一年三十六件。
- (五) 委託GMP原料藥廠製造所需之委託製造案，因而申請許可證變更時，可免繳納規費。
- (六) 使用符合GMP原料藥之製劑，製劑廠檢驗該原料藥之檢驗項目得酌予減免。
- (七) 如未於各階段期限內達成該階段鼓勵目標者，則不適用公告事項三(四)、(五)、(六)項鼓勵措施。
- (八) 符合GMP標準之外銷原料藥查驗登記申請案，採書面審核方式為之，毋須送驗。

副本：經濟部工業局、行政院農業委員會、本署藥物食品檢驗局、本署管制藥品管理局、本署中醫藥委員會、本署藥政處、財團法人醫藥品查驗中心、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、工業技術研究院生醫工程中心、中華無菌製劑協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、財團法人製藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心

行政院衛生部
署校對章(五)

署長 李明亮