

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國96年10月1日
發文字號：署授食字第0961401317號
附件：



主旨：預告「西藥製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP）之時程」，並自公告日起實施。

依據：行政程序法第一百五十四條。

公告事項：

一、訂定機關：行政院衛生署。

二、訂定依據：藥事法第五十七條。

三、預告內容：西藥製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP）之時程與方法如下：

（一）自公告日起凡新設、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目之西藥製造工廠，均應符合國際醫藥品稽查協約之藥品優良製造規範（PIC/S GMP）之規定。

「PIC/S GMP規範」可逕自本署藥物食品檢驗局網站（網址：<http://www.nlfd.gov.tw>），「GMP專區—法規公告—GMP相關法規」網頁下載。

（二）已持有藥品許可證之西藥製造工廠，給予緩衝期間（自公告日起，至98年12月31日止），應於98年12月31日前完成實施。

（三）國產與輸入藥品之西藥製造工廠同步實施。

（四）本案另載於本署全球資訊網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>），「衛生署公告」網頁。

四、對於本預告內容有任何意見或修正建議者，請於預告刊登公報之日起2個月內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：行政院衛生署藥物食品檢驗局
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02) 2653-1015
(四)傳真：(02) 2653-1278
(五)電子郵件：5320cyh@nlfd.gov.tw

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、本署藥政處、本署中醫藥委員會、本署藥物食品檢驗局



署長侯勝茂