

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署藥物食品檢驗局 函

機關地址：11513 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：2653-1278
聯絡人及電話：陳映樺 2653-1015
電子郵件信箱：5320cyh@n1fd.gov.tw

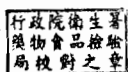
受文者：本局科技發展中心

發文日期：中華民國96年5月7日
發文字號：藥檢科字第0961400646號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送96年4月24日召開之「推動國內藥廠採用GMP國際標準
協商會」會議紀錄乙份，請 查照。

正本：台灣區製藥工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品
質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、經濟部工業局民生化工組、行政院
衛生署藥政處

副本：



「推動國內藥廠採用 GMP 國際標準」協商會

會議紀錄

開會時間：96 年 4 月 24 日（星期二）下午 2:00~5:30

開會地點：藥物食品檢驗局 2 樓簡報室

主席：鄒政君主任

記錄：陳映樺

出席單位及人員（敬稱略）：

台灣區製藥工業同業公會：黃柏熊、廖玲瑛、范雲興、王舜睦、

王玉杯、李怡霖、龔圻

技術專家：徐廷光、游禎義、鍾柄泓、劉英芳；

中華無菌製劑協會：許信義、蘇端端；

台灣藥物品質協會：陳建輝；

醫藥工業技術發展中心：鄭欽華；

經濟部工業局：葉孟宜；

衛生署藥政處：祁若鳳、張原溢；

藥物食品檢驗局：曾千芳、呂理福、李明鑫

壹、主席致詞：略

貳、討論議題與決議

議題一、「藥膠布製造工廠實施 GMP」時程及方式

■ 說明：略（詳見附件一：簡報資料）

■ 決議：

一、擬實施時程與方式如下：

（一）儘速公告實施日期，自正式公告日起全面完成實施。

（二）已領有藥品許可證之實施方式

1. 在 98 年 12 月 31 日之緩衝期內，既有藥品許可證展延不受影響。

2. 尚未實施 GMP 之舊有藥品許可證，廠商必須於 98 年 12 月 31 日前檢附符合 GMP 相關證明文件，或檢附委託製造

證明文件，或切結不生產，否則廢止該產品許可證。

(三) 國產與輸入藥品同步實施。

二、有關上述實施時程與方式，製藥公會將攜回與會員廠研商確認，並於一個月內（96年5月25日前）回覆藥檢局後定案。

三、藥檢局提供「藥膠布製造工廠名單」給製藥公會。

議題二、「全面採用 GMP 國際標準」時程及方式

■ 說明：略（詳見附件一：簡報資料）

■ 決議：

一、採用 PIC/S GMP 之實施時程與方式，共識如下：

(一) 製藥工廠：

1. 儘速公告「採用 PIC/S GMP Guide」日期。
2. 新設廠、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目，自公告日起實施。
3. 98年12月31日全面完成實施。
4. 緩衝期間（公告日～98.12.31），因採用 PIC/S GMP 標準造成之差異，查廠報告中暫不列為查核缺失，列為強烈建議事項。
5. 完成實施後的前二年（98.12.31～100.12.31），因採用 PIC/S GMP 標準造成之差異，涉及硬體改善之查核缺失，暫不列為「嚴重缺失」。若廠商於101年1月1日前提出實際可行之改善計劃與時程，在完成改善前也暫不列為嚴重缺失。
6. 廠商應以風險管理（ICH Q9）概念進行生產管理作業，以降低產品品質之風險。

(二) 已領有藥品許可證之管理方法

1. 在101年12月31日前，既有藥品許可證展延不受影響。
2. 尚未符合 PIC/S GMP 標準之舊有產品許可證，廠商必須於101年12月31日前，檢附符合 PIC/S GMP 標準相關證明文件，或檢附委託製造證明文件，或切結不生產，否則廢止該產品許可證。

(三) 國產與輸入藥品同步實施。

二、經濟部工業局已提供免稅與股東抵減等實質獎勵措施，給予前 50 名提出申請之符合 PIC/S GMP 製藥業者。

三、PIC/S 持續公佈最新 GMP 標準，建議衛生署持續提列經費，用以收集彙整最新 GMP 標準與相關技術資料，提供業界參考。

議題三、藥物不良品通報及作業流程

■ 說明：略（詳見附件一：簡報資料）

■ 決議：

一、建議藥廠接獲不良品通報中心通知時，主動聯繫藥檢局，並提供相關資料，以利藥檢局進行風險評估，判定是否啟動專案機動查核。

二、為避免廠商未在第一時間接獲不良品通報中心的通知，導致無法即刻進行調查處理與提供相關資料，製藥公會將提供「各藥廠不良品通報案件連絡單一窗口」給不良品通報中心、藥政處與藥檢局，以便後續聯繫。

三、有關「是否提供不良品實物或相片給藥廠，以利調查與判斷」，可考慮於通報系統上設計上傳照片的介面，藥政處攜回研議。

參、臨時動議

議題一、對於專利過期、藥典尚無收載的學名藥，政府是否可以訂定成品檢驗規格之審查原則。

■ 說明：藥政處已有專案計劃執行中。

散會：下午 5：30