

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10月24日
發文字號：FDA風字第1031105269號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：配合103年12月31日前西藥製劑製造工廠應全面完成實施國際GMP標準(PIC/S GMP)，屆時未符合者，將不得從事西藥藥品之生產，有關後續衍生的員工轉業與資遣等問題，請及早因應，請 查照。

說明：

- 一、依據前行政院衛生署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，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之生產。
- 二、本署前以103年2月26日FDA風字第1031100523號函、103年6月10日FDA風字第1031102738號函及103年9月23日FDA風字第1031104580號函，重申PIC/S GMP實施時程不再延長在案。
- 三、103年12月31日仍無法通過PIC/S GMP評鑑或104年1月1日後不再實施PIC/S GMP之藥廠，屆期應停止廠內所有西藥藥品之生產作業，後續有關勞工轉業與資遣等問題，貴公司應及早因應，本署已彙整經濟部、勞動部等部會之單一聯絡窗口及常見之問題與答案(Q & A)，並置於本署網站專區(<http://www.fda.gov.tw>)供查詢，倘貴公司需進一步諮詢，請逕洽相關部會聯繫窗口。
- 四、請貴公司把握時程及早因應，若有相關說明會亦請積極

1031105269

參與。

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、世紀化學製藥股份有限公司、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、綠洲化學工業股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、詠大製藥股份有限公司、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、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、成大藥品股份有限公司、美西製藥有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、天乾製藥有限公司、廣得利膠囊股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、新歷芳企業股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、大豐膠囊工業股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、龍杏生技製藥股份有限公司、利達製藥股份有限公司

副本：經濟部、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、台灣藥物品質協會、中華無菌製劑協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、勞動部

