

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4月7日
發文字號：FDA風字第1031101579號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：配合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)，為鼓勵產業提昇或轉型再生，惠請貴會協助加強宣導與輔導，詳如說明項，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、相關宣導與輔導措施

(一)針對通過PIC/S GMP評鑑之藥廠，建議於電視廣告及文宣行銷中加強PIC/S GMP品質形象宣導。

(二)針對無意願參與PIC/S GMP評鑑之藥廠，優先輔導其轉型為製造動物用藥、中藥及健康食品等工廠。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會
副本：