

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6月10日

發文字號：FDA風字第1031102738號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申103年12月31日前西藥製劑製造工廠應全面完成實施PIC/S GMP之政策，本署秉持時程不延長、標準不放鬆二大原則，以公平、公正及嚴格要求，確保藥品PIC/S GMP實施標準的一致性。請 查照。

說明：

- 一、本署前於103年2月26日FDA風字第1031100523號函，重申PIC/S GMP實施時程不再延長，請尚未通過PIC/S GMP評鑑之西藥製劑工廠，確實掌握時程及早因應。
- 二、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。
- 三、為確保消費者用藥品質與安全，重申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)，實施時程將不再延長。尚未通過PIC/S GMP評鑑之藥廠，許可證得先委託製造或切結不生產，並可依相關規定持續改善後再向本署申請PIC/S GMP評鑑，通過評鑑取得製造許可後，始得恢復生產。
- 四、配合PIC/S GMP實施時程，為提供業者相關資訊，本署彙

整經濟部、勞動部及本署等部會之單一聯絡窗口及常見之問題與答案(Q & A)，並公布於本署網站專區供查詢，請善加利用。

五、請貴公司把握時程盡速完成，日後若有相關說明會及GMP專家赴廠評估，亦請積極配合辦理。

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、明華化學製藥廠股份有限公司、世紀化學製藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司桃園製藥廠、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、三能化學股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司二廠、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、葡萄王生技股份有限公司、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

副本：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

