

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)2787-7178

聯絡人及電話：風險管理組第四科 (02)2787-7171

電子郵件信箱：catherinefu@fda.gov.tw

10675

台北市敦化南路二段267號國民大廈3樓

受文者：台灣區製藥工業同業公會

發文日期：中華民國102年3月18日

發文字號：FDA風字第1021100821號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為配合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之規定，有關委託製造藥品之劑型製程符合PIC/S GMP之品質條件確認函申請事宜，詳說明段，請轉知所屬會員悉照辦理，請 查照。

說明：

- 一、依行政院衛生署中央健康保險局102年1月17日健保審字第1010076362號函及102年3月1日健保審字第1020034951號函辦理。
- 二、配合衛生署102年1月1日生效之「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，擬以「劑型製程符合PIC/S GMP」品質條件申請全民健康保險藥價認定之藥品，其製造現況倘屬委託製造者，請檢附下列文件資料，並依衛生署「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」之規定繳交費用新台幣1,500元，向本局提出申請。
 - (一)藥品品項之藥品許可證影本。
 - (二)委託製造合約書影本，其內容至少須明列以下所列產品製造與管制作業之個別責任：
 - 1、原物料採購、檢驗與放行。



訂

線

- 2、生產製造與品質管制（包含製程中管制、抽樣及檢驗作業）。
- 3、最終產品放行。
- 4、製造、檢驗及運銷之紀錄保存。
- 5、回收作業。
- 6、產品持續性安定性試驗。

(三)回收作業相關SOP，並說明是否有模擬回收之相關規範。

(四)委託製造產品之持續安定性試驗計畫書。

(五)倘由受託廠方執行持續進行之安定性試驗，請說明檢驗結果超出規格時，受託者通知委託者之流程，並檢附相關文件資料。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局

署長葉明功

本案依分層負責規定 授權組室主管決行
