

行政院衛生署 函

機關地址：10092 台北市愛國東路100號
傳 真：02-26531278
聯絡人及電話：羅敏 02-26531017
電子郵件信箱：15891m@nlfed.gov.tw

受文者：本署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國97年4月24日
發文字號：署授食字第0971400458號
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「推動輸入藥品之製造工廠符合國際GMP標準（PIC/S GMP）」執行配套措施1份

主旨：檢送本署96年12月19日署授食字第0961401849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」之執行配套措施1份（如附件），請轉知所屬會員知照。

說明：本署藥物食品檢驗局為推動輸入藥品之製造廠符合國際GMP標準，業已多次於各式會議中說明，茲將該等內容彙整為執行配套措施（如附件）並摘述如下：

- 一、輸入藥品西藥製劑製造工廠GMP作業之新申請案，自公告日（96.12.19）起實施。
- 二、已領有輸入藥品許可證之藥商應檢送西藥製劑製造工廠符合國際GMP標準（PIC/S GMP）相關資料申請審查。
- 三、前開說明二之資料如於緩衝期（96.12.19~98.12.31）內檢送者，藥品許可證之申請與展延於101年12月31日前不受影響，惟未能於緩衝期內檢送者，該資料須經審查通過始得展延及領證。102年1月1日起，輸入藥品西藥製劑製造工廠未經審查通過符合PIC/S GMP相關資料者、或未檢附委託製造證明文件、或未切結不輸入，則廢止該輸入藥品許可證。

正本：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、中華民國開
發性製藥研究協會、歐洲商務協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國西
藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、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
副本：本署藥政處、本署中醫藥委員會、本署管制藥品管理局、本署藥物食品檢驗
局、財團法人醫藥品查驗中心



署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權局長決行

「推動輸入藥品之製造工廠符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)」
執行配套措施

一、新申請案：

自正式公告日起之新申請案件，應符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)，包括新工廠資料 (含新增劑型) PMF 審查、國外查廠、及輸入藥品查驗登記相關審查等。

二、已領有輸入藥品許可證者之應送審資料

(一) 輸入產品清冊一覽表：說明輸入藥品之品名、劑型、許可證字號、藥商等資訊。

(二) 製造與管制作業相關資料：

1、輸入藥品為『無菌製劑』者：

(1) 說明產品採『最終滅菌』或『無菌操作』作業。

(2) 列屬無菌操作產品者，需檢送『潔淨室清淨度分級』相關資料，如清淨度分級圖示 (並標明充填操作區位置)、充填製程之操作規範等。

2、廠內是否生產『高致敏性製劑』、『生物藥品』等產品之相關說明，包括：

(1) 高致敏性製劑現階段係指青黴素類、頭孢子菌素類等類藥品。另細胞毒性、高生理活性及荷爾蒙類藥品則以個案認定。

(2) 廠內有生產『高致敏性製劑』、『生物藥品』等產品者，不論輸入藥品是否為高致敏性製劑或生物藥品等產品，均應檢送廠內生產產品清冊一覽表 (並標明主成分名稱及藥理活性分類) 及關於高致敏性製劑或生物藥品等產品之『防止交叉污染之設施與作業管制』相關資料，包括：

A、輸入藥品與高致敏性製劑、生物藥品等產品之作業場所區隔與管制。

B、輸入藥品與高致敏性製劑、生物藥品等產品之生產區空調

系統配置圖（並標明各空氣處理單元之包含範圍）。

C、輸入藥品與高致敏性製劑、生物藥品等產品之生產設備清冊一覽表。

D、人物流動線管制。

(3)廠內未生產『高致敏性製劑』、『生物藥品』等產品者，應檢送廠內生產產品清冊一覽表（並標明主成分名稱及藥理活性分類）及原廠之聲明。

(三) 未能提供上述二、(二) 項製造與管制作業相關資料者，參照三階段確效作業之審查模式，得以檢附 PIC/S 會員國、十大先進國家或 EMEA 組織出具之官方證明文件、製造與管制作業摘要說明及原廠說明函申請審查。

- 1、官方證明文件（如 GMP 證明、產品製售證明、查廠報告）應於 2 年有效期限內且包含輸入產品之劑型。
- 2、製造與管制作業摘要說明應簡要說明該廠無菌製劑之作業係採無菌操作或最終滅菌，以及高致敏性製劑、生物藥品等產品之製造與管制作業。
- 3、原廠說明函應說明該廠已符合 PIC/S GMP 標準，並認知衛生署有查廠之完全權利。
- 4、列屬 PIC/S 會員國或十大先進國家境內之製藥工廠，或歐盟境內之製藥工廠且取得 EMEA 核發之證明文件者，依輸入藥品之『製造工廠』個別檢附證明文件。
- 5、非屬 PIC/S 會員國或非屬十大先進國家境內之製藥工廠，或非歐盟境內之製藥工廠但取得 EMEA 核發之證明文件，則依輸入藥品之『劑型』個別檢附證明文件。

三、輸入藥品許可證之管理方式：

已領有輸入藥品許可證之藥商需於 98 年 12 月 31 日前檢附符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 相關資料送審，且須於 101 年 12 月 31 日經審查通過。有關藥品許可證之展延、廢止及新查驗登記（衛生署已

核備之劑型) 申請案之管理如下表：

時 程 行政處理 案件類別	96.12.19 至 98.12.31 (緩衝期)	99.1.1 至 101.12.31		102.1.1 後
		98.12.31 前藥 廠已檢送符合 PIC/S GMP 相 關資料審查者	98.12.31 前藥 廠未檢送符合 PIC/S GMP 相 關資料審查者	
許可證展延 案	可展延	可展延	藥廠應檢送符合 PIC/S GMP 相關資料且經審查通過者，始得展延。	藥廠未經審查通過符合 PIC/S GMP 相關資料者，或未檢附委託製造之證明文件、或未切結不輸入，則廢止該輸入藥品許可證。
新查驗登記 案（該劑型 業經衛生署 核備）*	可領證	可領證	藥廠應檢送符合 PIC/S GMP 相關資料且經審查通過者，始得領證。	藥廠未審查通過符合 PIC/S GMP 相關資料者，不得領證。

*劑型未經衛生署核備之新查驗登記案，應待新廠、新增劑型之 PMF 案審查通過後（符合 PIC/S GMP），新查驗登記案始得領證。