

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 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102年4月12日

發文字號：FDA風字第1021101057號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保藥品製造之品質與安全，配合PIC/S GMP進行廠房/設施/設備之改建、整建或新建等作業時，應注意事項如說明段，請轉知所屬會員知照。請 查照。

說明：

- 一、依據藥事法第57條第2項之規定，「藥物製造，其廠房設施、設備、人事組織、生產、品質管制、儲存、運銷、規申請及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可證後，始得製造。」；因此，藥物製造業者申請檢查通過取得製造許可後，方可進行藥品之生產作業。
- 二、廠內配合PIC/S GMP進行廠房/設施/設備之改建、整建或新建等作業時，應主動向本局申請報備，並說明其施工範圍及預計實施與完成時程等，待完工後，並應主動向本局申請GMP評鑑取得核可後，再進行相關藥品之生產作業。
- 三、本局前於100年8月19日與貴公會協商之會議決議中大變費已明確說明前揭事項，本次重申廠內應落實相關重障更應主動報備事宜，以確保製造產品之品質，保障消費者用藥安全。

正本：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
副本：

