

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：許慧娟 02-27877142

電子郵件信箱：shu@fda.gov.tw

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署食品藥物管理局風險管理組

發文日期：中華民國100年6月20日

發文字號：署授食字第1001100933號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴公會建議本署核發之GMP certificate 不加註有效期限乙案，回復如說明項，請 查照。

說明：

一、復 貴公會100年5月3日區藥企字第106號函。

二、GMP檢查之目的在於確保製造業者能持續穩定的產製出符合既定規格與品質的產品，以保護消費者用藥安全。藥物製造業者通過GMP一次檢查後，並不能保證永久符合GMP標準，每次的GMP檢查僅能代表藥廠在某段時間內GMP之維持狀態，因此，世界各國對於藥物製造業者之管理，均透過定期之後續檢查機制，以確保藥物之品質與安全。依據藥物製造業者檢查辦法第八條之規定，國產藥品製造業者以每2年檢查1次為原則。

三、目前GMP Certificate明列有效期限，係參考各國GMP Certificate核發內容之慣例及PIC/S國際組織規定其會員核發製造證明書內容基本要求之作法，以確保GMP狀態之維持。

正本：台灣區製藥工業同業公會

副本：

