

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：2653-1278

聯絡人及電話：陳映樺 2653-1015

電子郵件信箱：5320cyh@nlfd.gov.tw

受文者：本署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國98年7月30日

發文字號：署授食字第0981401222號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署96年12月19日署授食字第0961401849號公告
「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，修訂如說明段，請轉知所屬
會員知照。

說明：國產藥品西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S
GMP）之執行配套措施說明如下：

- 一、新設廠、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目
之GMP評鑑申請案，自公告日（96年12月19日）起實施。
- 二、舊有西藥製劑GMP藥廠給予緩衝期至98年12月31日止，
惟：

（一）緩衝期間（96年12月19日~98年12月31日）後續查核
時，因採用PIC/S GMP標準造成之差異，查廠報告中暫
不列為查核缺失，而列為建議事項。

（二）緩衝期後（99年1月1日~103年12月31日），以PIC/S
GMP標準進行後續GMP查核：

- 1、不符合PIC/S GMP標準部分，於查廠報告中列為查核
缺失，廠商需提出改善報告，經本局審查後通過查
核。

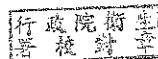
2、惟，其中若有涉及廠房、設施、設備等硬體改善之查核缺失，均暫不列為嚴重缺失，廠商並應於查廠改善報告中提出具體可行之改善計畫與時程，經藥檢局認可後，最遲須於103年12月31日前完成改善。

(三)104年1月1日起，所有西藥製劑製造工廠全面完成實施國際GMP標準（PIC/S GMP）。

三、藥品許可證之申請與展延於103年12月31日前不受影響，惟104年1月1日起產品之製造工廠未符合國際GMP標準（PIC/S GMP）者，或未檢附委託製造證明文件，或未切結不生產，則廢止該產品許可證。

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、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：經濟部工業局、本署藥政處、中央健康保險局、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 葉金川