

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：邱筱婷  
聯絡電話：02-27877135  
傳真：02-27877178  
電子郵件：cht0220@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年1月4日  
發文字號：FDA品字第1111108128號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：檢送「新廠GMP評鑑自評表」及「再生醫療製劑廠GMP評鑑自評表」各1份，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、為協助國內藥廠整備GMP評鑑所需要件，本署綜整西藥藥品優良製造規範（PIC/S GMP）之基本要求及查核常見缺失，制定旨揭自評表提供業者自我檢視GMP符合性，以期提升GMP符合性完備度與加速評鑑時程。
- 二、自本發文日起，國內藥廠提出新設廠GMP評鑑申請時應一併檢附填妥之旨揭自評表，倘自評結果中諸多項目屬「規劃中」者，宜優先內部整合強化，或尋求外部專業顧問輔導，待提升GMP符合性後再提出GMP評鑑申請。
- 三、旨揭自評表電子檔請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>製藥工廠>GMP查廠申

請」下載。

正本：新北市進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國生物產業發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、台灣細胞醫療協會、臺灣幹細胞學會

副本：

