

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號  
傳 真：(02)25233303  
聯絡人及電話：羅美玲(02)85906666轉6990  
電子郵件信箱：pamling@doh.gov.tw

受文者：行政院衛生署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國98年11月9日  
發文字號：衛署藥字第0980337483號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：



主旨：貴會就本署實施國際化GMP (PIC/S GMP) 之配套措施建議事項乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴會98年10月9日 (98) 藥協字第071號函。
- 二、查藥廠因遷廠辦理變更登記者，請依藥品查驗登記審查準則第62條規定辦理，至於遷廠或委託製造變更登記案辦理時效問題，為事前規劃因應方案，請 貴會調查時程及會員需求，統計遷廠家數及許可證件數（區別BE及非BE產品）等數量後，回復本署，俾利辦理後續評估事宜。
- 三、對於本署處理申請委託製造變更登記案相關建議，回復如下：
  - (一)為提高藥品品質，爰實施PIC/S，又為維護民眾使用藥品的安全與療效性，及醫療院所對於學名藥品的信心，對於已執行生體相等性試驗，且報告業經本署審核通過並上市之品項，委託他廠製造時，請依藥品查驗登記審查準則第64條及本署90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告辦理，並檢送相關資料到署審查。
  - (二)對於已執行生體相等性試驗，且報告業經本署審核通過之品項，原製造廠接受他廠委託製造同配方成分之藥品，若受託製造廠能檢具證明說明兩產品係同一製

造廠且配方、製程均相同，則本署認同兩產品為BE產品，惟基於使用者權益，有關產品製造廠及配方已變更事實，許可證持有者應通知醫療院所。

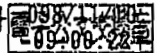
(三)有關藥品登記事項變更審查費繳費規定，係依藥事法第104條之二訂定之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第八款規定辦理，故依該收費標準，許可證之委託製造變更登記，應繳納之審查費為新台幣八千元，以廠次計。

四、至於案內建議PIC/S GMP軟體查核辦理時限及輸入藥廠查廠事宜，查本署藥物食品檢驗局進行PIC/S GMP軟體評鑑查核作業前，均事前與業者協調查核日期，查核結束後，皆依規定於1個月內核發稽查報告，待廠商就稽查所見缺失全數改善完成後，始核發符合PIC/S GMP之核備函。

五、另有關輸入藥品之查核應比照國產廠進行定期查廠問題，本署已納入考量並規劃修訂「藥物製造業者檢查辦法」部份條文。

正本：中華民國製藥發展協會

副本：行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處第1科、本署藥政處第4科



署長楊志良

