

行政院衛生署 函

機關地址：10092 台北市愛國東路100號  
傳 真：02-26531278  
聯絡人及電話：陳映樺 02-26531015  
電子郵件信箱：5320cyh@nlf.d.gov.tw

受文者：本署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國97年4月24日

發文字號：署授食字第0971400357號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「推動國產藥品之製造工廠符合國際GMP標準（PIC/S GMP）」執行配套措施1份

主旨：檢送本署96年12月19日署授食字第0961401849號函公告  
「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1份（如附件），請轉知所屬會員  
知照。

說明：本署藥物食品檢驗局為推動國內藥廠採用國際GMP標準，  
業已多次於各式會議中說明，茲將該等內容彙整為執行配  
套措施（如附件）並摘述如下：

- 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（96.12.19）起實施。
- 二、舊有西藥製劑GMP藥廠應於98年12月31日完成實施，惟：
  - （一）緩衝期間（96.12.19～98.12.31）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，而列為強烈建議事項。
  - （二）緩衝期後（99.1.1～101.12.31），涉及硬體改善之查核  
缺失，暫不列為「嚴重缺失」，惟廠商應於101年1月1  
日前提出實際可行之改善計劃與時程，並經本署藥物食  
品檢驗局認可後，在完成改善前亦暫不列為嚴重缺失。

(三)102年1月1日起，所有GMP後續查核應符合國際GMP標準（PIC/S GMP）。

(四)藥品許可證之申請與展延於101年12月31日前不受影響，惟102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、中華民國生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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：本署藥政處、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



署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權局長決行

「推動國產藥品之製造工廠符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)」  
執行配套措施

一、製藥工廠之 GMP 查核

時程 案件 行政 處理 類別	96.12.19 至 98.12.31 (緩衝期)	99.1.1 至 101.12.31	102.1.1 後
GMP 評鑑 申請案	自正式公告日起之新申請 GMP 評鑑案件，應符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)，包括新設廠、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目等 GMP 評鑑。		
GMP 後續查核	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以 PIC/S GMP 標準進行查核。</li> <li>• 因 PIC/S GMP 新增要求之缺失，查廠報告中暫不列為查核缺失，列為強烈建議事項。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以 PIC/S GMP 標準進行查核。</li> <li>• 因 PIC/S GMP 新增要求之缺失，查廠報告中列為查核缺失。</li> <li>• 涉及硬體改善之查核缺失，暫不列為「嚴重缺失」，惟廠商應於 101 年 1 月 1 日前提出實際可行之改善計劃與時程，並經藥物食品檢驗局認可後，在完成改善前亦暫不列為嚴重缺失。</li> </ul>	所有 GMP 後續查核應符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)。

## 二、藥品許可證之管理方式

案件 類別	時程			
	行政 處理	96.12.19 至 98.12.31 (緩衝期)	99.1.1 至 101.12.31	102.1.1 後
許可證 展延案		可展延。	產品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。	
新查驗登記案 (該劑型業經衛生署 GMP 評鑑*)		可領證。	產品製造工廠未符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 者，不得領證。	

\*劑型未通過衛生署 GMP 評鑑之新查驗登記案，應待新廠、新增劑型之 GMP 評鑑通過後 (符合 PIC/S GMP)，新查驗登記案始得領證。