

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-26531278

聯絡人及電話：羅敏 02-26531017

電子郵件信箱：1589lm@nlf.gov.tw

10478

台北市建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年9月30日

發文字號：署授食字第0981401363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：輸入藥品西藥製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP）之執行配套措施說明如下：

- 一、輸入藥品西藥製造工廠之GMP查核新申請案，自公告日（96年12月19日）起實施。
- 二、已領有輸入藥品許可證之藥商給予緩衝期間至98年12月31日止，應檢送西藥製造工廠符合國際GMP標準（PIC/S GMP）相關資料申請審查，應送審資料項目仍依本署97年4月24日署授食字第0971400458號函附件「推動輸入藥品之製造工廠符合國際GMP標準（PIC/S GMP）」執行配套措施第二條之內容辦理。該資料應於103年12月31日前經審查通過，有關藥品許可證之展延、廢止及劑型業經本署核備之新查驗登記申請案之管理如下：

(一)緩衝期內（96年12月19日至98年12月31日）檢送該資料者，藥品許可證之申請與展延於103年12月31日前不

裝

訂

線

中華民國西藥代理商業同業公會

受影響。

(二)緩衝期後（99年1月1日至103年12月31日）檢送該資料者，該資料須經審查通過藥品許可證始得展延及領證。

(三)104年1月1日起，輸入藥品西藥製造工廠未經審查通過該資料者，或未檢附委託製造之證明文件、或未切結不輸入，則廢止該輸入藥品許可證。

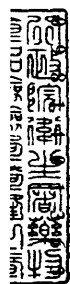
三、劑型業經本署核備但目前未領有輸入藥品許可證之製造工廠，俟申請首張許可證查驗登記時再併送PIC/S GMP符合性相關資料審查。

四、劑型未經本署核備之新查驗登記案，應待新廠、新增劑型之工廠資料或國外查廠案查核通過符合PIC/S GMP後，新查驗登記案始得領證。

正本：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、中華民國開發性製藥研究協會、台北市歐洲商務協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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：本署衛生署藥政處、中央健康保險局、本署中醫藥委員會、行政院衛生署管制藥品管理局、本署藥物食品檢驗局、財團法人醫藥品查驗中心

署長 楊志良



裝

訂

線