

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)27877178
聯絡人及電話：傅淑卿 (02)27877141
電子郵件信箱：sc.fu@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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103年6月27日
發文字號：FDA風字第1031102563號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應日本與韓國將自103年7月1日起成為PIC/S會員國，其境內藥廠GMP檢查之辦理原則詳如說明段，惠請轉知所屬會員悉照辦理，請 查照。

說明：

- 一、依衛生福利部（前行政院衛生署）100年10月31日署授食字第1001101683號函、102年1月30日署授食字第1011103275號公告之「國外藥廠工廠資料準備須知」、PIC/S官方網頁於103年5月19日與6月5日公布之訊息及PIC/S委員會之會議紀錄辦理。
- 二、自103年7月1日起，日本境內藥廠辦理新廠、新增劑型或生物藥品新增品項等相關GMP檢查時，得由書面審查或實地查廠擇一辦理。
- 三、有鑑於韓國尚未完成新版GMP法制作業，亦未生效實施，故於該國尚未全面完成實施期間，其境內製藥廠申請書面審查時，應另檢附經該國衛生主管機關以PIC/S GMP標準查核通過之GMP證明文件，否則仍以實地查廠為原則。

裝

訂

線

1031102563

四、辦理中GMP檢查案件之處理方式說明如下：

- (一)原申請實地查核者，得改採PMF書面審查，請於103年7月15日前來函撤案，並自行依規定檢齊資料另案申請PMF書面審查。
- (二)原申請PMF書面全套審查者（日本非無菌製劑），得申請改採簡化審查，請於103年7月15日前來函申請，並依規定補送相關文件資料到署以憑審核。
- (三)逾期未申請查廠撤案與改採簡化審查、或未能如期補送相關資料者，均依原申請之檢查方式續辦。

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

署長葉明功