

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：許慧娟 02-27877142

電子郵件信箱：shu@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9月30日

發文字號：FDA風字第1031103194號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函知領有許可證之輸入原料藥符合GMP之管理配套措施，詳如說明段，惠請轉知所屬會員確實遵行，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部(前行政院衛生署)102年9月25日部授食字第1021150475號公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」辦理。
- 二、有關領有許可證之輸入原料藥符合GMP管理，除生物藥品原料藥等仍依現行制度辦理PMF審查或實地查廠，其餘將以「採認官方核發符合原料藥GMP證明文件」之方式辦理，但本署仍保有執行GMP實質檢查的權力。
- 三、承上，符合原料藥GMP證明文件，係指「近2年內查核/效期內符合原料藥GMP之證明文件」，其認定要件，包括：
 - (一)核發單位：原料藥生產國之衛生主管機關、PIC/S會員、EDQM、WHO等經本署認可之單位。
 - (二)GMP標準：衛生福利部(前行政院衛生署)102年5月22

日公告之「西藥藥品優良製造規範-第二部 (PIC/S GMP Guide-Part II GMP for APIs)」，或與其標準相當之規範(如：EU GMP Guide Part II、ICHQ7、WHO GMP for APIs)。

(三)GMP證明文件應至少載明：廠名、廠址、通過GMP檢查之原料藥品項名稱、查廠日期及/或證明文件效期、以PIC/S GMP part II或相當之原料藥GMP標準進行查核，並經核發單位/權責人員簽署。

(四)可檢送證明文件之正本或影本，且皆需經我國駐外館處簽證。簽證之正本文件若已送本署辦理查驗登記，得檢送影本並註記查驗登記案號。

四、有關申請程序與相關配套：

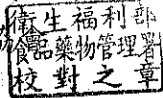
(一)103年7月1日起，新輸入原料藥查驗登記與產地變更申請案，應於申請查驗登記時，一律同時檢附「符合原料藥GMP證明文件」供核。

(二)已領有藥品許可證之輸入原料藥，應於103年12月31日前，備齊「原料藥許可證影本」及「符合原料藥GMP證明文件」，來文向本署(風險管理組)提出申請，未於期限內檢送者，將限制該原料藥進口。

(三)自105年1月1日起，已領有原料藥許可證應符合GMP相關規定。輸入原料藥許可證申請展延、變更案時，應一律同時檢附「符合原料藥GMP證明文件」供核。未符合GMP相關規定者，除禁止進口外，許可證效期到期則自動失效。

五、相關法規/公告、Q&A等資訊，另載於本署網頁(網址：
<http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製藥工廠管理/製藥工廠/
國外藥廠/輸入原料藥許可證符合GMP申請)。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行
銷暨管理協會



副本：

署長葉明功

訂

線

