

正本

檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

10479

台北市建國北路2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10月27日

發文字號：北市衛食藥字第10355531400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：符合PIC/S GMP之西藥製劑製造工廠名單

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：謝宗穎

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉  
7093

電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

主旨：轉知衛生福利部重申西藥製劑製造工廠自103年12月31日全面實施PIC/S GMP之規定，詳如說明段，請協助轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年10月21日部授食字第1031105152號函辦理。
- 二、為提升西藥藥品品質，保障民眾用藥安全，衛生福利部（前行政院衛生署）於98年7月30日署授食字第0981401222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」執行配套措施，明訂103年12月31日止，所有西藥製劑工廠應全面完成實施國際GMP標準(PIC/S GMP)，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之生產。
- 三、檢送截至103年10月17日，符合PIC/S GMP之西藥製劑製造工廠名單（如附件），相關名單亦可於衛生福利部食品藥物管理署網站（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）之"業務專區>製藥工廠管理>通過PIC/S GMP藥廠名單"中查詢。
- 四、衛生福利部將持續公布通過PIC/S GMP評鑑之西藥製劑製造工廠名單。

五、為保障民眾用藥安全，衛生福利部食品藥物管理署將查核結果屬嚴重違反GMP之西藥製劑製造工廠名單公布於網站，涉及產品品質疑慮者，則勒令停止其部分或全部產品之製造、輸入及販賣，並督導業者各項改善作業，要求其於期限內提出改正預防措施，經確認已改善完竣，始可重新製造、輸入及販賣。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會、臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

副本：衛生福利部食品藥物管理署

局長 **林奇宏**

本案依分層負責規定授權業務主管決行