

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：傅淑卿

聯絡電話：02 2787 7141

傳真：02 2787 7178

電子信箱：sc.fu@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年1月6日

發文字號：部授食字第1031106493號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本部即日起停止受理輸入西藥製劑製造工廠「工廠確效作業資料審查」及「PIC/S GMP符合性審查」之申請，敬請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依藥事法第五十七條第四項及藥物製造業者檢查辦法第3條第3項，輸入西藥之國外製造廠應符合藥物優良製造準則之規定。
- 二、本部（前行政院衛生署）於因應國際趨勢而更新GMP標準後，為確認已領有輸入藥品許可證之輸入西藥製劑製造工廠是否符合最新之GMP標準（cGMP與PIC/S GMP），前以90年5月23日衛署藥字第0900032369號公告及97年4月24日署授食字第0971400458號函，分別開辦「國外藥廠工廠確效作業審查」及「PIC/S GMP符合性審查」兩項階段性業務。
- 三、茲因104年1月1日起已全面完成PIC/S GMP之實施，本部自即日起停辦「工廠確效作業資料審查」及「PIC/S GMP符合性審查」兩項階段性業務；對於曾取得本部（前行政院

衛生署) GMP核備，但未能以PIC/S GMP標準檢查通過之國外藥廠，其舊有之GMP核備函不再認定有效，請依規定申請工廠資料(PMF) 審查或海外實地查廠。

四、前項相關規定與申請須知等資訊，業置於本部食品藥物管理署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw/>；業務專區>製藥工廠管理>國外藥廠-「工廠資料(PMF)申請」與「海外查廠申請」)。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、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、財團法人生物技術開發中心

副本：

2015-01-07  
11:27:37  
交 文 章

裝

訂

線