

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：廖瓊禾
聯絡電話：02-2787-8000#7438
傳真：02-2787-7498
電子信箱：cedar@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6月26日
發文字號：FDA藥字第1040001164號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴會詢問國內法規已嚴格管控血液製劑之血漿原料來源，
建議不需重複呈送製劑原料藥GMP證明乙案，復如說明段，
請查照。

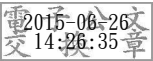
說明：

- 一、復台北市西藥代理商商業同業公會104年1月6日(104)北市西藥代蘇游字第006號、中華民國西藥代理商商業同業公會同年月日(104)全國西藥代源字第003號函。
- 二、有關血液製劑產品之血漿原料來源倘作為原料藥管理，因產品GMP認定的獨特性，無法提出血漿原料來源GMP乙事，經查，人類血漿原料之收集作業依PIC/S GMP附則14第9條相關規定，屬PIC/S GMP規範的一部分，另本署亦會依據我國「藥物優良製造準則」及「藥物製造業者檢查辦法」，每2-4年定期執行國內捐血機構之人類血漿原料製備作業稽查，並核發核備函。查驗登記時血漿來源蒐集機構亦應有血漿管制標準書。
- 三、承上，另參考國際上各國衛生主管機關管理規範，GMP符合性認定主要對於血液製劑產品製造廠，其中應包含血漿

混合到完成製劑產品製程。

四、因血液製劑產品管理之特殊性，血漿原料來源之GMP管理，另依相關規定辦理，不需檢送原料藥GMP證明。

正本：台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：

裝

訂

線

