

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：戴予辰

聯絡電話：0227877147

傳真：0227877178

電子信箱：yuchentai@fda.gov.tw

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106年5月1日

發文字號：衛授食字第1061101071號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國外藥廠GMP定期檢查之書面審查，增訂送審文件替代方式及效期展延原則，詳如說明段，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據藥物製造業者檢查辦法第9條規定，及106年3月29日FDA風字第1061101856號函「106年度國外藥廠GMP管理溝通會議紀錄」辦理。
- 二、鑑於本部食品藥物管理署已為國際醫藥品稽查協約組織（簡稱PIC/S）之正式會員，為有效整合國際資源落實國外藥廠GMP管理，對於「PIC/S會員國境內藥廠」，廠商於辦理GMP定期檢查時，得憑其「當地衛生主管機關核發之效期內GMP證明文件（GMP Certificate）」取代原規定檢送之「當地衛生主管機關核發之定期稽查報告及後續改善結果」，其相關注意事項如下：

- (一)檢附之效期內證明文件（GMP Certificate）應為正本。倘檢送之證明文件為影本者，需經我國駐外館處簽證



；若證明文件影本可於國外官方網站查詢，得免除簽證，僅需加送該影本與正本相符之切結書；當地衛生主管機關不再核發實體GMP證明文件者，得依本部食品藥物管理署105年10月17日FDA風字第1051105400號函辦理。

(二)經審查資料不全者或必要時，本部仍保有要求補送相關資料之權利。

三、現行國外藥廠GMP核備函之效期，實際查廠以3年為原則，書面審查則以PIC/S會員國境內藥廠最長3年，非PIC/S會員國境內藥廠最長2年為原則。本部再行考量劑型/作業內容、當地國藥品管理制度與GMP標準，及GMP檢查歷史等風險，增列「國外藥廠定期檢查書審案」之GMP核備效期展延原則：

(一)PIC/S會員國境內藥廠，核定作業內容僅「包裝作業」者，效期得從3年延長為4年。

(二)非PIC/S會員國境內藥廠，符合下列條件之一者，效期得從2年延長為3年，並以3年為限：

1、核定作業內容僅「包裝作業」者。

2、欲核定之劑型/作業內容經PIC/S會員實地查核通過並取得有效GMP Certificate證明文件者。適用此原則者，於辦理GMP定期檢查時，應一併檢送PIC/S會員核發之效期內GM證明文件及其查核範圍涵蓋欲核定之劑型/作業內容等資料供核。

(三)本部仍保有依個別藥廠GMP符合情況調整效期之權利。

正本：台北市進出口商業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

