

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907075

聯絡人及電話：鄭嘉華(02)85907289

電子郵件信箱：cmchjw1230@mohw.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106年6月8日

發文字號：衛部中字第1061860744號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關簡化通過醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，簡稱PIC/S）GMP查核之輸入藥品國外中藥製造業者檢查，其應檢具之文件資料及注意事項，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥物製造業者檢查辦法（以下簡稱該辦法）第5條及第9條規定辦理。
- 二、國內代理商申請通過PIC/S GMP查核之輸入藥品國外中藥製造業者檢查（包含：藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項，以及後續追蹤管理之檢查），得申請簡化審查，惟本部仍保留要求進行PMF（Plant Master File，以下簡稱PMF）全項檢查之完全權力。國內代理商應備齊所需文件，並應有中文或英文版本，相關所須文件整理與注意事項如下：

（一）工廠基本資料SMF（Site Master File，以下簡稱SMF）

。

（二）當地衛生主關機關近3年之GMP查核清單：應至少包含查



核日期、查核主題與範圍等資訊。

(三)稽查報告及改善結果：其查核範圍應涵蓋PMF申請劑型與作業範圍，並一併檢附原文之查廠報告。

(四)衛生福利部申請國外中藥藥廠工廠資料簡化審查送審表。

(五)「國外中藥藥廠工廠資料查核表（簡化審查用）」及其相關資料。

三、依據前開辦法第5條第2項規定，前項工廠基本資料（SMF），應經出產國最高衛生主管機關或商會簽證。但如檢附出產國最高衛生主管機關出具該製造業者符合當地藥品優良製造規範之證明或載明該製造業者係符合當地藥品優良製造規範之製售證明正本者，得免簽證；如出產國係德國者，其證明文件得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽證。另檢查如有實施國外查廠之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

四、有關簡化規定及製藥工廠基本資料SMF製備說明、前開送審表及查核表，詳如本部官網。

正本：毅欣有限公司、中榮貿易股份有限公司、德佑藥品有限公司、熹樂企業有限公司、忠純貿易股份有限公司、台灣榭屋股份有限公司、大法貿易有限公司、輝生貿易有限公司、華友科技顧問股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：本部中醫藥司

2017-06-08  
13:00:18  
文  
章

部長 陳時中