

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：27877178

聯絡人及電話：邱文鏘 27877173

電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段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102年9月25日

發文字號：部授食字第1021150479號

速別：

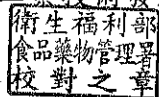
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份

主旨：西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程，業經本部於中華民國102年9月25日以部授食字第1021150475號公告發布施行，茲檢送公告影本一份，請查照。

正本：經濟部工業局、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、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、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會

副本：

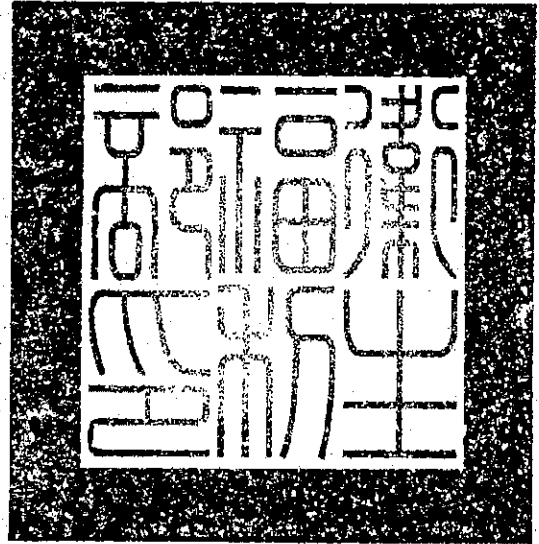


部長邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年9月25日
發文字號：部授食字第1021150475號
附件：



主旨：公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」，並自公告日起實施。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

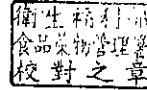
- 一、自103年7月1日起，凡申請新設、遷移或新查驗登記案之西藥原料藥製造工廠，應符合「藥品優良製造準則-第二編藥品優良製造規範」之規定。
- 二、除前項情形外，西藥原料藥製造工廠已領有藥品許可證之原料藥品項，應於103年12月31日前申請GMP檢查，並於104年12月31日前全面符合GMP。
- 三、藥品許可證之管理：已領有原料藥許可證之變更或展延申請案，自105年1月1日起，應符合GMP相關規定。
- 四、領有藥品許可證之國產與輸入原料藥製造工廠同步實施。
- 五、本案另載於：

(一)本部全球資訊網站 (<http://www.mohw.gov.tw>) 之「法

令規章/衛生福利法規查詢系統」網頁；

(二)本部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 之

「公告資訊/本署公告」網頁。



部長邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行