

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877178

聯絡人及電話：夏蓉蓉 (02)27877145

電子郵件信箱：hsia.jj@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商業同業公會

發文日期：中華民國102年10月1日

發文字號：FDA風字第1021150812號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關輸入西藥藥品許可證國外製造工廠之相關劑型及作業內容，應於103年12月31日前全面符合PIC/S GMP標準，請依說明段辦理，請查照。

說明：

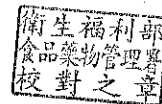
- 一、依藥物優良製造準則第3條及前行政院衛生署96年12月19日署授食字第0961401849公告「西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準(PIC/S GMP)之時程」及相關配套施辦理。
- 二、為提升藥品製造品質，保障民眾健康安全，我國業公告西藥藥品於96年12月19日起實施PIC/S GMP標準。
- 三、國內各公司已領有輸入藥品許可證者，所屬國外藥廠之相關劑型及作業內容（應包含藥品、生物藥品及生物藥品原料藥之各階段製程工廠），請依下列時程辦理其PIC/S GMP符合性資料送審，以避免影響藥品許可證之權益。
 - (一)尚未提出PIC/S GMP符合性申請者，最遲於103年4月30日前提出申請；
 - (二)已領有PIC/S GMP符合性、PIC/S PMF或PIC/S海外查廠核備函者，應確認是否已涵蓋所有輸入藥品之劑型及作業內容，如有缺漏，亦請於103年4月30日前提出申請；
 - (三)為符合103年12月31日前完成實施之時程，請廠商自行

考量送件及補件資料準備時間，儘早提出申請。

- 四、依查驗登記檢查準則，補件1次為限，補件期間以90天為限；不準備查者得於4個月內提出申覆，申覆以1次為限。
- 五、自104年1月1日起，未能符合PIC/S GMP之國外西藥藥品製造廠，不得輸入其相關產品，已領有藥品許可證者將依前行政院衛生署食品藥物管理局102年3月25日FDA藥字第1011408117號函辦理。
- 六、相關實施時程、配套措施及藥品許可證處理原則，業置於本署網頁<http://www.fda.gov.tw/> 業務專區 > 製藥工廠管理 > 國外藥廠-國外藥廠後續檢查申請。

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、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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣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、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、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

副本：



兼代署長 許銘能

本案依分層負責規定
授權組室主管決行