

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署藥物食品檢驗局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-26531278

聯絡人及電話：羅敏 02-26531017

電子郵件信箱：1589lm@nlfd.gov.tw

10478

台北市建國北路二段87號10F之1

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98年8月24日

發文字號：藥檢科字第0981401361號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「推動輸入藥品西藥製造工廠實施國際GMP標準之時程與配套措施」討論會會議紀錄1份

主旨：檢送98年7月31日「推動輸入藥品西藥製造工廠實施國際GMP標準之時程與配套措施」討論會會議紀錄1份，請轉知所屬會員知照，請 查照。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市歐洲商務協會、行政院衛生署藥政處

副本：本局科技發展中心



兼代局長 簡俊生

「推動輸入藥品西藥製造工廠實施國際 GMP 標準之 時程與配套措施」討論會會議紀錄

時 間：98 年 7 月 31 日（星期五）10:30-11:30

地 點：藥物食品檢驗局二樓第一會議室

主 席：陳惠芳主任

記錄：羅敏

出席者(敬稱略)：

中華民國西藥代理商業同業公會—潘秀雲、顏秀明

台北市西藥代理商業同業公會—陳淑杏、周效蘭

中華民國開發性製藥研究協會—嚴秋鶯、朱顯偉

藥政處—董怡君、羅美玲

藥物食品檢驗局—黃琴曉、邱文鏐、羅敏、陳映樺、夏蓉蓉、梁玉君、
施瑤青

議題一：輸入藥品西藥製造工廠實施國際 GMP 標準（PIC/S GMP）之時程
與配套措施

決 議：

一、輸入藥品西藥製造工廠之 GMP 查核新申請案，自公告日（96 年 12 月 19 日）起實施。

二、已領有輸入藥品許可證之藥商應檢送西藥製造工廠符合國際 GMP 標準（PIC/S GMP）相關資料申請審查，有關其應送審資料部份，仍依本署 97 年 4 月 24 日署授食字第 0971400458 號函附件「推動輸入藥品之製造工廠符合國際 GMP 標準（PIC/S GMP）」執行配套措施第二條之內容辦理。

三、輸入藥品許可證之管理方式部份，則同步因應衛生署 98 年 7 月 30 日署授食字第 0981400222 號函修訂之國產藥品西藥製造工廠實施國際 GMP 標準（PIC/S GMP）之執行配套措施，修訂輸入藥品之相關配套措施如下：

（一）緩衝期仍維持於 96 年 12 月 19 日至 98 年 12 月 31 日。全面完成實

施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 之時程自原訂日期 (102 年 1 月 1 日) 延長 2 年至 104 年 1 月 1 日。

(二) 已領有輸入藥品許可證之藥商需於 98 年 12 月 31 日前檢附符合國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 相關資料送審，且須於 103 年 12 月 31 日前經審查通過。有關藥品許可證之展延、廢止及新查驗登記 (衛生署已核備之劑型) 申請案之管理如下表：

時 程 行政處理 案件類別	96.12.19 至 98.12.31 (緩衝期)	99.1.1 至 103.12.31		104.1.1 後
		98.12.31 前藥 廠已檢送符合 PIC/S GMP 相 關資料審查者	98.12.31 前藥 廠未檢送符合 PIC/S GMP 相 關資料審查者	
許可證展延 案	可展延	可展延	藥廠應檢送符合 PIC/S GMP 相關資料且經審查通過者，始得展延。	藥廠未經審查通過符合 PIC/S GMP 相關資料者，或未檢附委託製造之證明文件、或未切結不輸入，則廢止該輸入藥品許可證。
新查驗登記 案 (該劑型 業經衛生署 核備) *	可領證	可領證	藥廠應檢送符合 PIC/S GMP 相關資料且經審查通過者，始得領證。	藥廠未審查通過符合 PIC/S GMP 相關資料者，不得領證。

*劑型未經衛生署核備之新查驗登記案，應待新廠、新增劑型之 PMF 案或國外查廠案查核通過符合 PIC/S GMP 後，新查驗登記案始得領證。

四、無菌製劑之劑型核備將加註無菌製備及最終滅菌方式。

五、劑型業經衛生署核備但目前未領有輸入藥品許可證之製造工廠，俟申請首張許可證查驗登記時再併送 PIC/S GMP 符合性相關資料審查。

議題二：輸入藥品西藥製造工廠後續追蹤管理之檢查

決 議：為落實國內外藥廠管理之一致性，並依據藥物製造業者檢查辦法第三條及第九條之規定，衛生署將於近期針對輸入藥品西藥製造工廠進行後續追蹤管理之檢查，相關之執行配套措施建請業者提出卓見以供參考。出席之公協會代表已初步表示同意配合政策辦理。