檔　　號：
保存年限：

正本

中華無菌製劑協會
收文第103139號
收文日期：103年12月5日

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：02-2787-7498
聯絡人及電話：鄧書芳　02-2787-8000#7432
電子郵件信箱：tshufang@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國103年12月3日
發文字號：FDA藥字第1031412227號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件一：102年5月21日署授食字第1021402886號公告；附件二：103年4月28日藥字第1039900429號函

主旨：重申自104年1月1日起本署實施之各項措施，詳如說明段，惠請貴會務必轉知會員，以免影響其權益，請 查照。

說明：

一、本署102年5月21日署授食字第1021402886號公告，實施第一階段製劑使用原料藥主檔案(DMF)之品項，自104年1月1日起，於自用原料進口時，均須提供該製劑產品使用DMF原料藥之核備文件，否則不予進口(如附件一)。

二、另，本署自104年1月1日起藥廠全面實行PIC/S GMP，對於確定不執行PIC/S GMP、不生產之劑型或未覓得委託製造廠者，其藥品許可證持有者應於103年12月31日前檢送自104年1月1日起不製造切結書；於欲辦理委託製造者，除檢送不製造切結書外，可於許可證效期屆止日前完成委託製造變更。未完成上述事項，依藥事法及行政程序法將予註銷或廢止其許可證(如附件二)。

三、倘藥品製造業藥商許可執照辦理歇業，如仍欲持有其原

藥品許可證者，需另申請販賣業藥商許可執照，並辦理該等藥品許可證移轉申請至該販賣業藥商。

正本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心

衛生福利部食品藥物管理署 校對之章

代理署長 姜郁美

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝 訂 線

檔　　號：
保存年限：

抄件

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國102年5月21日
發文字號：署授食字第1021402886號
附件：

裝

訂

線

主旨：公告第一階段原料藥主檔案(DMF，Drug Master File)實施品項與實施方式，並自即日生效。

公告事項：為提升國內製劑使用之原料藥品質管理，公告第一階段原料藥DMF管理實施方式。

說明：

一、推動原料藥主檔案(DMF)管理制度已為國際藥品市場之趨勢，為加強我國原料藥品質管理，規劃分階段、分品項實施DMF管理制度。

二、本階段實施品項如下：

(一) 新成分新藥

(二) Acetaminophen (=Paracetamol)

(三) Cefaclor

(四) Cefazolin (Sodium)

(五) Dextromethorphan HBr

(六) Diclofenac Sodium

(七) Gliclazide

(八) Metformin HCl

(九) Risperidone

(十) Tamsulosin HCl

(十一) Valproic acid

三、上列品項(除新成分新藥外)屬指示藥品類別者，本階段暫緩實施。

四、自102年7月1日起，含前述品項之新查驗登記案件均應檢送DMF資料，既有之藥品許可證應於103年6月30日前提出DMF核備申請。

五、 自104年1月1日起，前述品項於自用原料藥進口時，均需提供該製劑產品使用DMF原料藥之核備文件。

副本：台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、行政院衛生署中央健康保險局、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心

檔　　號：
保存年限：

抄件

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：02-2787-7498
聯絡人及電話：羅美玲　02-2787-8000#7436
電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

（郵遞區號）
（地址）

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國103年4月28日
發文字號：FDA藥字第1039900429號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：102年3月25日FDA藥字第1011408117號函(說明一)及12月30日FDA藥字第1028012875號函各1份

主旨：有關103年12月31日起，確定不執行PIC/S GMP之藥廠、或確定不生產之劑型生產線，其藥品許可證委託製造及展延相關處理，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴會103年1月13日臺藥企字第011號函。

二、有關旨揭藥廠許可證處理原則如下：

(一)可覓得受託廠者：

1、依藥品查驗登記審查準則第64條申請藥品委託製造登記，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附受託廠出具之受託藥品成品檢驗規格及方法等資料，且除BE產品需檢附製程比較表外，其餘產品未規定須附製程比較表。

2、茲為鼓勵貴會會員提前申請，惠請貴會轉知會員，配合於103年12月31日前提出委託製造變更申請者，本署將專案加速審查。

(二)對於藥品許可證尚於效期內而無法覓得受託廠者，參照本署(前食品藥物管理局)102年3月25日FDA藥字第1011408117號函說明一及12月30日FDA藥字第1028012875號函(如附件)處理許可證如下，逾期者依藥事法及行政程序法等相關規定處辦：

1、許可證持有者應於103年12月31日前檢送自104年1月1日起不製造切結書(應詳述許可證字號)及許可證正本。

2、本署將於許可證加註「自104年1月1日起不得製造，且未於許可證效期屆止日前完成委託製造變更或取

得PIC/S GMP核准函，不得展延」。

(三)有關104年1月1日起因屆效期而申請展延之藥品許可證，其製造廠經PIC/S GMP查核，仍待改善者，本署將俟PIC/S GMP查廠結果確認後，再回復相關許可證展延案之准否。

正本：臺灣製藥工業同業公會
副本：

裝

訂

線