

副本

檔 號：

保存年限
中華無菌製劑協會
收文第104014號
收文日期104年2月24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：0227877178

聯絡人及電話：陳惠玲 0227877136

電子郵件信箱：hlchen@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104年2月17日

發文字號：FDA風字第1041101049號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：關於103年12月31日前經本署PIC/S GMP符合性評鑑，目前尚未取得藥物製造許可之後續管理原則詳如說明項，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依據前行政院衛生署98年7月30日署授食字第0981401222號函，公告「西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準(PIC/S GMP)之時程」執行配套措施，明訂104年1月1日起，所有西藥製劑工廠全面完成實施PIC/S GMP，未符合者，將不得再從事西藥藥品之生產。

二、經本署查核尚有缺失待改善之24家藥廠，3次補件資料審核結果，缺失改善及未改善之後續處理如下：

(一)缺失已改善：

1、評鑑結果為改善核定者，核發核備函。

2、評鑑結果為改善後再查或嚴重違反GMP者，則安排機動查核。

(二)缺失未改善：安排機動查核。

(三)倘另擇期安排之機動查核結果，發現藥廠仍無法符合

裝

訂

線

GMP規範時，本署將召開GMP專家委員會討論，評斷是否再次安排機動查核，或先結案重新提出評鑑申請，且評鑑採機動查核方式，不事先通知。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會

副本：社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會



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