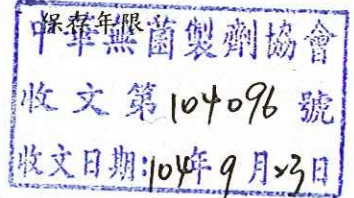


正本

檔 號：



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：吳克俊 02-27877116

電子郵件信箱：kechunwu@fda.gov.tw

103

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9月21日

發文字號：FDA風字第1041105996號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國內西藥製造工廠之GMP後續追蹤管理原則，惠請轉知所屬會員，依說明項辦理，請查照。

說明：

一、有關GMP後續檢查相關規定如下：

(一)藥事法第57條第2項規定，製造工廠應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

(二)藥物製造業者檢查辦法第8條第2項規定，國產藥品製造業者每二年檢查一次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一年至二年，且應於藥物製造許可有效期間屆滿六個月前主動提出申請GMP後續檢查。

二、業者應依核定之檢查時程，填具「國內藥物製造工廠GMP後續檢查表」，並檢送相關申請資料，辦理製造許可展延，相關申請表單請參考本署網站(<http://www.fda.gov.tw>/業務專區/製藥工廠管理/國內藥廠/GMP查廠申請)，申請所需文件如下：

(一)國內藥物製造工廠GMP後續檢查申請表。

(二)申請函。

裝

訂

線

(三)評鑑費用：依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」計算評鑑費用。

(四)國內藥物製造工廠GMP後續檢查申請表。

(五)最新版之中文工廠基本資料一份及電子檔。

(六)最新之廠區平面圖（標示作業區潔淨度分級、空氣流向及人員、原物料之動線）。

(七)前次查廠至今之重大變更。

(八)廠內新增之藥物許可證。

(九)製藥機器、設備及分析儀器設備一覽表。

(十)GMP藥廠產品清冊一覽表。

(十一)藥廠現況調查表。

(十二)前2次查核缺失改善彙整說明。

三、本項檢查係為確認國內西藥製造工廠之GMP符合性現況，請務必依時程辦理定期檢查事宜，避免影響自身權益。

四、業者通過GMP檢查並取得製造許可證明後，倘若有相關變更，應依規定主動向中央衛生主管機關申請評鑑或報備。

正本：社團法人台灣藥物品質協會、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、中華民國工業氣體協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、社團法人中華無菌製劑協會

副本：



署長 姜郁美