

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：曾國峰

聯絡電話：(02) 2787-7134

傳真：(02) 2787-7178

電子信箱：kftseng@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年1月21日

發文字號：FDA品字第1091100051號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「外銷專用原料藥之製造應符合GMP之實施時程」之
配套措施，詳如說明段，請積極準備因應並配合辦理，請
查照。

說明：

一、為強化原料藥品質管理，衛生福利部前於108年7月29日公
告「外銷專用原料藥之製造應符合GMP之實施時程」，規定
外銷專用原料藥之製造自111年1月1日起應符合GMP。

二、相關配套措施說明如下：

(一)領有外銷專用原料藥許可證之業者應主動提出申請GMP評
鑑，接受GMP評鑑之原料藥品項，原則上應於操作中接受
檢查，檢查範圍涵蓋相關之廠房、設施、設備、人員、
原物料、檢驗及品質管理等。惟，考量下列情形，若申
請品項已完成三批之相關生產及確效紀錄者，得於申請
函中敘明理由，以下列方式辦理：

1、業者申請多項原料藥品項之GMP評鑑，且產品生產線配
置與製程設計類似，並檢附「設備共通性」及「製程

一致性」之評估相關資料者，其生產線的關鍵設備得以一種代表性品項於操作中接受檢查。

2、業者申請之品項因訂單及生產排程因素，未能於操作中接受檢查者，其生產線的關鍵設備得以其他品項於操作中接受檢查。

(二)倘若有特殊品項無法完成三批確效作業者，得於申請函中敘明擬採「併行性確效」之理由並檢附相關資料至署，將採個案審議。

(三)廠內若未有生產計畫，可來函敘明，並檢具資料辦理「切結不製造」或「許可證移轉」，本署將暫不列入檢查範圍。

三、若未於110年12月31日前完成實施者，貴公司持有之外銷專用原料藥許可證將不得製造。考量申請、實地查核與缺失改善作業等需時，經統計業者從申請GMP檢查至通過之平均時間至少6至9個月以上，請貴公司及早準備並把握時程儘速提出申請，避免影響自身權益。

正本：七星化學製藥股份有限公司、三岳化成股份有限公司、工業技術研究院原料藥GMP先導工廠、中化成生技股份有限公司山佳工廠、王子製藥股份有限公司新竹廠、台耀化學股份有限公司蘆竹廠、台灣神隆股份有限公司、正峰化學製藥股份有限公司大園廠、永日化學工業股份有限公司台中幼獅廠、永信藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、生展生物科技股份有限公司、生泰合成工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、旭富製藥科技股份有限公司桃園廠、宏昇生化科技股份有限公司、宏昇生化科技股份有限公司南科一廠、佳和桂科技股份有限公司幼獅廠、佳和桂科技股份有限公司烏樹林廠、佳和桂科技股份有限公司楊梅廠、展旺生命科技股份有限公司南科分公司南科第二廠區、展旺生命科技股份有限公司南科分公司針劑廠、博謙生技股份有限公司、臺灣永光化學工業股份有限公司第二廠、國光生物科技股份有限公司

副本：新北市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國

開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、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、台北市進出口商業同業公會、經濟部工業局

2020/01/21
15:52:18
電文
交換章



裝

訂



線