檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告

發文日期：中華民國100年1月6日
發文字號：署授食字第0991104271號
附件：

主旨：公告「醫用氣體製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」，並自公告日起實施。

依據：藥物製造工廠設廠標準第三十四條。

公告事項：醫用氣體製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程如下：

一、自101年1月1日起，凡新設、遷移及新查驗登記申請案之醫用氣體製造工廠應符合「藥物製造工廠設廠標準－第三編第一章西藥藥品優良製造規範」之規定。

二、已領有藥品許可證之醫用氣體製造工廠，應於102年12月31日前全面完成實施。

(一)自公告日起，醫用氣體製造工廠可主動提出GMP評鑑申請。

(二)自101年1月1日起，已領有藥品許可證之醫用氣體製造工廠應接受本署GMP評鑑，查核缺失暫不列嚴重缺失，惟廠商最遲須於102年12月31日前改善完畢。

三、許可證之管理：

(一)醫用氣體藥品之新查驗登記申請案，於100年12月31日前不受影響。

(二)97年3月20日前發給之醫用氣體藥品許可證，其展延於100年12月31日前不受影響，惟仍須符合公告相關規定。

(三)100年12月31日前發給之醫用氣體藥品許可證，另依藥事法第48條規定，發函通知業者有關「製造工廠應於102年12月31日前符合GMP，經查核未通過者，廢止本件許可證」之注意事項。

四、國產與輸入醫用氣體製造廠同步實施。

五、本案另載於本署全球資訊網站（網址：http://www.doh.gov.tw），「衛生署公告」網頁及本署食品藥物管理局網站（網址：http://www.fda.gov.tw）之「公告資訊/本局公告」網頁。

副本：

署長 楊志良

檔　　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署　函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳　　真：(02)2653-1776
聯絡人及電話：李思鈺　(02)2653-1012
電子郵件信箱：lsy1014@fda.gov.tw

241
台北縣三重市重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
100. 1. 10
編號：100017

發文日期：中華民國100年1月6日
發文字號：署授食字第0991104271號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送公告「醫用氣體製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」乙份，請　查照。

正本：經濟部工業局、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣省進出口商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國學名藥協會、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、財團法人生物技術開發中心、台灣區高壓氣體工業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣社區醫院協會、行政院法規委員會、經濟部法規委員會、各縣市衛生局
副本：本署法規委員會　行政院衛生署校對章

署長 楊志良