

衛生福利部食品藥物管理署
輸入藥品製造廠 GMP 管理業務溝通會議
會議紀錄

時間：103 年 8 月 20 日（星期三）下午 2 時 00 分

地點：本署忠孝辦公室 B2 C201 會議室

主席：風險管理組 蔡淑貞組長

記錄：許慧娟

出席人員(職稱敬略)

中華民國開發性製藥研究協會：吳文心、王瓊華、林倩如
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：謝德璋
中華民國西藥代理商業同業公會：楊健宏、鄭皓中、孫久琪
台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、陳青蓉、張淑慧、陳亭好
中華民國藥品行銷暨管理協會：詹淑雲、李佳蓉

列席人員(職稱敬略)

本署藥品組：林建良、王博譽

本管署風險管理組：李明鑫、陳瑜絢、黃琴曉、陳映樺、傅淑卿、邱文鏘

壹、主席致詞(略)

貳、報告事項：國外藥廠及原料藥製造廠 GMP 管理現況(詳簡報檔)

參、討論事項與決議：

一、輸入原料藥許可證符合 GMP 之管理事宜

說明：

因應衛生福利部 102 年 9 月 25 日部授食字第 1021150475 號公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」，針對「輸入原料藥許可證符合 GMP」之管理制度及配套措施進行討論：

決議：

(一) 參照國際管理趨勢與做法，除生物藥品原料藥等仍依現行制度辦理(申請 PMF 審查或實地查廠)，其餘將以「採認官方核發之原料藥符合原料藥 GMP 證明文件」之方式辦理，但本署仍保有執行 GMP 實質檢查的權力。

(二) 有關符合原料藥 GMP 證明文件，係指「近 2 年內查核/效期內符合原料藥 GMP 之證明文件」，其認定要件，包括：

1. 核發單位：原料藥生產國之衛生主管機關(中央或地方單位，將依各國實際運作機制進行判定)、PIC/S 會員、EDQM、WHO 等經本署認可之單位。
2. GMP 標準：衛生福利部(前行政院衛生署)102 年 5 月 22 日公告之「西藥藥品優良製造規範-第二部 (PIC/S GMP Guide-Part II GMP for APIs)」，或與其標準相當之規範(如：EU GMP Guide Part II, ICHQ7, WHO GMP for APIs)。
3. GMP 證明文件應至少載明：廠名、廠址、通過 GMP 檢查之原料藥品項名稱、查廠日期及/或證明文件效期、以 PIC/S GMP part II 或相當之原料藥 GMP 標準進行查核，並經核發單位/權責人員簽署。
4. 可檢送證明文件之正本或影本，且皆需經我國駐外館處簽證，簽證之正本文件若已送本署辦理查驗登記，得檢送影本並註記查驗登記案號。

(三) 有關申請程序與相關配套：

1. 已領有藥品許可證之輸入原料藥：

應於 103 年 12 月 31 日前，備齊「原料藥許可證影本」及「符合原料藥 GMP 證明文件」，來文向本署(風管組)提出申請，未於期限內檢送者，將限制該原料藥進口。105 年 1 月 1 日起，未符合 GMP 相關規定者，除禁止進口外，許可證效期到期則自動失效。

2. 新輸入原料藥查驗登記與產地變更申請案，及 105.1.1 起輸入原料藥許可證之效期展延或變更：

請於申請原料藥許可證查驗登記時，一律同時檢附「符合原料藥 GMP 證明文件」供核，本署藥品組統一受理後，會與本署風管組合作進行 GMP 證明文件認定。

(四) 為便於業者準備資料辦理申請，將於本署官網設計「一、輸入原料藥許可證符合 GMP 管理專區」，提供法規/公告、Q&A 等相關資訊，也請業者提供各國核發之 GMP 證明文件範本供參酌。

二、本署官網公開通過 PIC/S GMP 核備之國外藥廠名單

說明：為落實消費者保護，便於民眾查詢正確資訊，擬於本署外網公開通過我國 PIC/S GMP 核備之國外藥廠名單。

決議：104 年 1 月 1 日全面完成實施 PIC/S GMP 後，將於本署外網公開通過我國 PIC/S GMP 核備之國外藥廠名單，公開資訊包括廠名、廠址、國別，以方便民眾查詢。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 3 時 45 分。

