

函

台北市西藥代理商業同業公會
中華民國西藥代理商業同業公會

(104) 北市西藥代蘇游字第 006 號
(104) 全國西藥代源字第 003 號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 104 年 01 月 06 日
速別：速件
附件：無

主旨：國內法規已嚴格管控血液製劑之血漿原料來源，建議不需重複呈送製劑原料藥 GMP 證明，以減少廠商及審查單位之資源浪費，請鑒察！

說明：

- 一、血液製劑(即生物製劑)於國內辦理查驗登記有特殊之管理法規，製程中從多袋迷你血漿(如來自國內捐血中心或國外核准機構)混合成混合血漿 (plasma pool; 血漿原液)被視為 GMP 製程的一部分。
- 二、血液製劑之製造可能有下列兩種情況，均需經核准，始得上市。
 1. 血漿原料與製劑同一製造廠製造，國外 GMP 證明僅載明製劑製造：
一般血液製劑之製造，大部份從多袋迷你血漿混合成混合血漿(plasma pool; 血漿原液)，經過數道製程，一直到最終成品都在同一個 GMP 製造廠製造，因此，只有成品(製劑) GMP 證明 (該廠亦於國內辦理工廠登記核准，符合國內/國際 PIC/S GMP 標準)，不會另外提供原料藥 GMP 證明。
 2. 分段製造：血漿原料混合製造廠及成品(製劑)製造廠均符合 GMP
 - 1) 血漿原料混合製造廠：把多袋的迷你血漿(如來自國內捐血中心或國外核准機構)混合成混合血漿(plasma pool; 血漿原液)製造廠,依國內法規，該廠除具國外 GMP 外，亦已獲國內 GMP 審查核准。
 - 2) 從混合血漿(plasma pool; 血漿原液)經過數道製程，製造成最終血液製劑(成品)，該階段製造廠，亦都有國內外 GMP 核准。
- 三、各國血漿提供單位(類似捐血中心)都訂有嚴格的血液篩檢及檢驗標準，須符合該等標準才可以供作血液製劑之血漿來源，在歐盟國家,各血液製劑廠需依規定送 Plasma Master File (PMF) 供 EMA 審查，附件為 EMA Plasma Master File (PMF) Certificate，敬請參閱；而血液製劑進口商依規定需呈送或更新 Plasma Master File 及其證明文件至 貴單位審查備案。

四、依“生物藥品檢驗封緘作業辦法”之規定，血液製劑之進口需逐批逐次申請封緘檢驗，使得販售，其市售品相較於其他藥品又多一層管控。

五、綜合上述，血液製劑自血漿來源，製劑之製造，以至上市之封緘檢驗，貴單位已重重嚴格把關，因此，吾等公會建議血液製劑不需重複呈送製劑原料藥 GMP 證明，以減少廠商及審查單位之資源浪費，如蒙惠允，不勝感荷！

六、隨函檢附下列附件，以供 貴單位參考，敬請查收！

1. 血液製劑查驗登記
2. 生物藥品查驗登記應檢附之技術性資料表
3. 生物藥品檢驗封緘作業辦法
4. EMA-PMF(Plasma Master File) Certificate

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會