

函

台北市西藥代理商業同業公會

(104) 北市西藥代蘇游字第 083 號

中華民國西藥代理商業同業公會

(104) 全國西藥代源字第 041 號

中華民國開發性製藥研究協會

研 字 第 104025 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 3 月 25 日

速別：速件

附件：會員廠商意見彙整表

主旨：關於 貴署建議將「國外藥廠 GMP 核備函之廠址加註地理定位識別碼」事宜，吾等公協會皆建議現階段不宜強制執行，理由如說明段。另檢附會員詳細意見如附，請 參辦。

說明：

- 一、依據 104 年 2 月 26 日貴署於食品藥物管理署所召開「國外藥廠 GMP 管理現況」之討論會議。
- 二、吾等公協會建議現階段不宜強制執行核備函上加註地理定位識別碼資料，其理由如下：
 - (一)會員廠商反應目前恕難配合，因大部分海外工廠皆為第三方製造廠或包裝廠而非自家工廠，目前配合之製造工廠，其 Site Master File (SMF) 中加註地理位置資訊的僅有少數且為自發性之行為，而此地理資訊非 GMP 之特定要求之項目。如將此地理定位識別碼強制規定與海外工廠直接連結，於執行上恐有困難。
 - (二)國際間該地理定位之執行情況簡述如下：

1. 日本：雖有部分使用 GPS 系統，但未將 GPS 系統之定位識別碼記載於工廠正式文件中。目前日本官方政府對於廠址之地理定位識別碼尚無正式規範。
2. 西班牙：雖已有部分廠商之 SMF 文件中註記相關資訊，但政府單位並未強制執行
3. 印度：雖已有部分廠商之 SMF 文件中註記相關資訊，但政府單位並未強制執行
4. 義大利：雖已有部分廠商之 SMF 文件中註記相關資訊，但政府單位並未強制執行
5. 韓國：政府單位並未硬性要求執行加註相關資訊

(三)將若此地理定位識別碼之註記強制規定為 GMP 之必要內容，此對將來國外核發 CPP，核發單位無法全部採納並註記於證書上，工廠 GMP 證書內容將導致與 CPP 不一致之狀況。故，不建議在工廠 GMP 核備函之廠址加註地理定位識別碼。

三、 綜上，吾等公協會強烈建議：現階段不宜強制執行國外藥廠 GMP 核備函之廠址加註地理定位識別碼。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：

中華民國開發性製藥研究協會

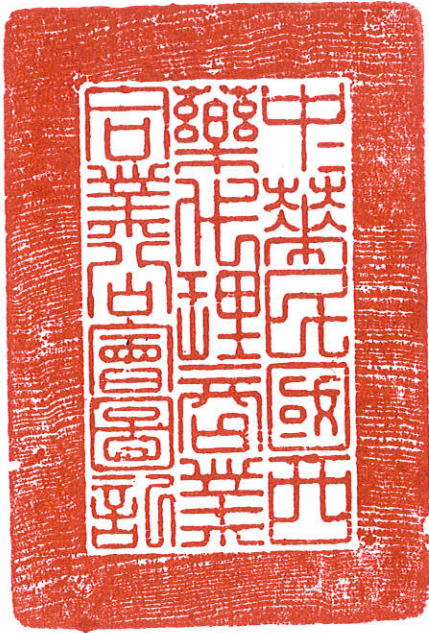
理事長



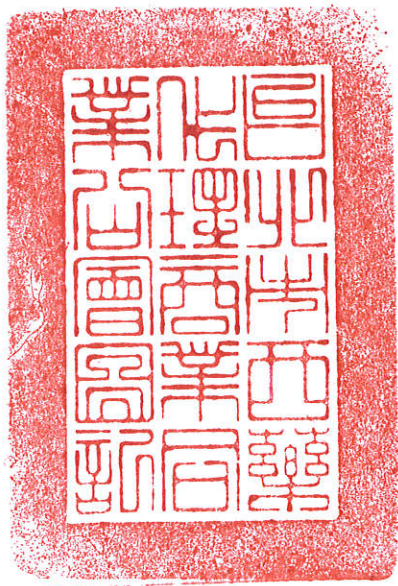
朴俊泓

中華民國西藥代理商業同業公會

理事長



翁源水



蘇游常焜

序號	理由/意見/建議
1	會員廠商反應目前怨難配合，因大部分海外工廠皆為第三方製造廠或包裝廠而非自家工廠，目前配合之工廠於SMF中加註地理位置資訊的也僅有少數兩間且為自發性之行為，而此地理資訊項目也與GMP無太大關聯性，與海外工廠相關配合執行上之溝通恐有困難且曠日廢時，建議待此一資訊廣為接受加註後再行實施!
2	經詢問原廠，目前原廠SMF標註之地理位置識別碼系統為D-U-N-S (Data Universal Numbering System)，此系統廣為EU及美國使用。 如需在工廠 GMP 核備函之廠址加註地理定位識別碼， 建請 風管組增列D-U-N-S (Data Universal Numbering System)作為廠址之地理定位識別碼。
3	會員所屬總公司回覆：日本有使用GPS系統，但是未將GPS系統之定位識別碼記載於工廠正式文件中
4	會員與有貿易往來之廠商（日本）詢問有關地理定位識別碼問題，綜整詢問結果如下： 1. 目前日本官方政府對於廠址之地理定位識別碼尚無正式規範，且無特定之衛星導航系統供辨識位置。 2. 若要求日本廠商提出地理定位識別碼，目前僅能提供利用網路搜尋引擎(如:google)所得之地理定位識別碼，此碼並非官方所規範，一致性並不高。 因此若需規範工廠 PICS GMP 核備函之廠址加註具官方證明之地理定位識別碼，對於日本廠商確實有實行上之困難。
5	GMP 核備函廠址加註地理定位識別碼是否需同時增註於許可證上刊載之廠址呢? 藥證展延時需提供CPP 且其廠址應與許可證相同，如許可證加刊地理定位識別碼後CPP卻無刊載是否會影響展延，如此舉可能影響到藥證之展延 建議暫緩實施或提供相關配套流程。
6	會員公司合作的各國廠商作法： 西班牙廠已在SMF文件中註記相關資訊 印度廠已在SMF及DMF section 3.2.S.2.1文件中註記相關資訊 義大利廠表示此資訊有放在其CEP申請書／資料中，但廠商尚未確認CEP上是否會註記此定位資訊！另外在SMF及new DMF submissions文件中也有註記 韓國政府應無硬性要求 廠商表示瑞士的地標都很清楚，應不需也無規範須此資訊，但如果真的需要，GPS系統會較適用！
7	1. 部分工廠未於工廠基本資料(SMF)該工廠符合當地藥品優良製造規範之證明(GMP Certificate)刊載GPS的資訊，若TFDA未來將於工廠 PIC/S GMP 核備函加註此項資訊，原廠說明函是否足以支持此項資訊? 2. 或是仍需要其他的官方文件? 若是，此官方文件是否於未來申請國外藥廠工廠資料審查及後續追蹤管理時皆須提供?

8	<p>1. 但不限定地理定位的表示法為”二度分帶”或”經緯度”格式, 經緯度的顯示格式亦不設限為DMS(度數,分數和秒數), DMM (度數和小數分數) 或 DD (十進位度數), 一切依製造廠所提供的直接刊載, 以免轉換後的數值與原始資料不相符, 造成日後的問題.</p> <p>2. 下列項目可能還要請風管組再進一步討論:</p> <p>1) 如何認定製造廠 GPS?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 若製造廠目前所提供的文件, 如SMF中尚無 GPS 資訊, 應如何取得此資訊較符合衛服部的期待? 以廠址 Google GPS定位或自特定網站找出GPS亦可接受 (例如: What' sMyGPS.com http://www.whatsmygps.com/index.php?lat=50.8601033&lng=-0.9717548999999508&zoom=18)? 或是於大門實際定位? 或者都可, 由廠決定? - 若已列入SMF的GPS, 則建議直接接受其內容, 不再要求釐清依何種方式取得, 或是依某特定條件取得 <p>2) GPS 是否要認證? 由哪個單位認證, 或是由廠的Q自行認證, 已列入SMF者視為廠已自行認證?</p> <p>3) 若國外二個以上的製造廠登記為相同廠址 (廠區很大, 共用相同門牌), GPS 亦登記為相同, 有沒有問題?</p>
9	<p>雖可透過 GPS code搜尋地址, 但目前並未將其列於PMF & SMF中。</p> <p>另, 如果TFDA將此地理定位識別碼視為地址之一部分, 此對將來國外申請CPP會有困難。故, 本公司不建議在工廠 GMP 核備函之廠址加註地理定位識別碼。</p>
10	<p>會員公司總公司提供以下網站供參考: http://www.gps-coordinates.net/</p>
11	<p>會員公司建議TFDA可接受三種常見格式 (DMS/ DMM /DD)之任一格式; 或經緯度</p>