

函

台北市西藥代理商業同業公會

(104) 北市西藥代蘇游字第 270 號

中華民國西藥代理商業同業公會

(104) 全國西藥代源字第 142 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 10 月 16 日

速別：速件

附件：附件一(義大利主管機關之郵件)、附件二(藥廠全面使用 GMP 原料藥時程)

主旨：根據近期原料藥輸入查驗登記申請等規定及執行，吾等公會彙整所屬會員之意見如說明段，懇請 鈞署惠允依據實務執行之難處，作為檢視查驗登記申請之參考依據，不勝感激。

說明：

議題一、有關鈞署於 104 年 7 月 31 日公告製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範之實施方法及時程之相關意見。

(1) 因應製劑許可證須於 105 年 1 月 1 日前登錄原料藥來源，該原料藥輸入許可證已取得鈞署風管組核發之輸入原料藥符合 GMP 備查函，請鈞署准予以 GMP 備查函上傳取代 GMP 證明文件。

說明：有關原料藥 GMP 登錄作業-上傳 GMP 認可國別證明文件部分：如原料藥輸入許可證已取得鈞署風管組核發之輸入原料藥符合 GMP 備查函，而鈞署藥品組於 2015.09.15 研討會中已言明此 GMP 備查函可供藥廠上傳辦理原料藥登錄作業(但因鈞署 GMP 上傳系統 Q&A 尚未有任何備註)以致部分藥廠仍舊堅持請代理商向國外製造廠再次索取新版有效的 GMP 證明供其上傳/廠內留

查。請鈞署於原料藥 GMP 上傳專區-原料藥 GMP Q&A 中說明接受上傳鈞署風管組核發之輸入原料藥符合 GMP 備查函作為上傳 GMP 認可國別證明文件。

(2) 基於法律不溯既往原則，懇請鈞署惠允於 GMP 效期內進口的原料藥在 GMP 屆期後可繼續使用該原料藥至其有效期限。

說明:有關公告內容表示自 105 年 1 月 1 日起，既有之製劑許可證應檢附原料藥 GMP 相關證明文件並登錄原料藥來源。倘若原料藥具有 GMP 證明，但該 GMP 證明可能正在展延中或遷廠，但新廠 GMP 尚未核發，或已不生產，考量法律有不溯既往原則，請考量各藥廠的困難點，希望在屆期前進口的原料藥可於 104 年 12 月 31 日後繼續使用至原料藥的有效期限或給予一個延期的使用期限。

議題二、原料藥全面實施 DMF 日期。

(1) API 須符合 DMF 的預計實施日期確認順延。

說明:目前原料藥許可證須符合 DMF(含輸入與國產)的實施日期，鈞署原定預計實施的時程為 105 年 7 月 1 日起所有原料藥許可證均需符合 DMF(包含輸入及國產)，因吾等公會近期在台灣製藥工業同業公會於 9 月 8 日舉辦的「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」宣導說明-南區聯誼會，鈞署長官於會上提供的新行程表如附件二(藥廠全面使用 GMP 原料藥時程表)，會中長官也口頭說明到，原預計的”所有原料藥許可證須符合 DMF(含輸入與國產)”明年不會實施，懇請鈞署證實順延。

議題三、原料藥輸入許可證-辦理查驗登記相關文件。

(1) 因義大利、西班牙以及其他歐盟國家僅核發 GMP 給原料藥製造廠，而 FSC 或 CPP 為核發給製劑廠的文件，無法提供給原料藥製造廠，懇請鈞署同意將 GMP 視同於 FSC 及 CPP，提供公文說明書如附件，請考察實情

准以接受。

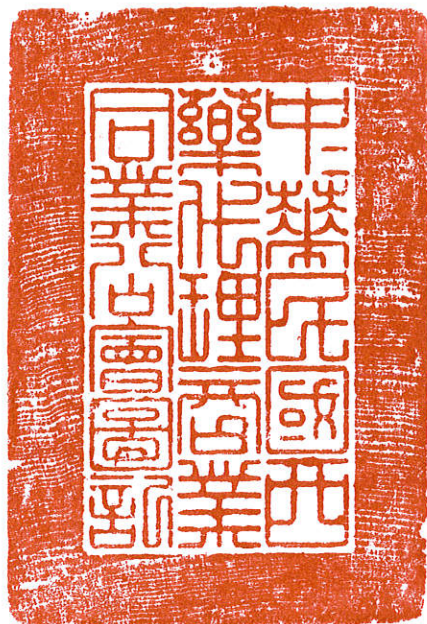
說明:歐盟國家(如義大利、西班牙等)針對原料藥該國主管機關僅核發一種證明書- GMP 證明; FSC 或 CPP 此為針對製劑核發的證明,原料藥是無法取得的。義大利主管機關已 e-mail(參考郵件如附件一)告知說明該國核發的原料藥 GMP 即等同該國製劑 FSC 或 CPP,針對此 FSC/ CPP,這些國家的製造廠是無法提供的,基於尊重原廠國法規及實際情況考量,是否呈請鈞署可以同意只接受十大醫藥先進或 PIC/S 會員國所核發的「GMP 證明」,而不需要 FSC 或 CPP。

(2) 由於印度官方出具之 Written Confirmation 為最高衛生機關 CDSCO 所核發,申請其 Annexure-2 內容時須檢附已通過查廠效期內之 Written confirmation 得可增錄品項,待屆期後才會重新查廠,因此懇請鈞署將 Annexure-2 視為等同 Written confirmation 之有效內容。

懇請 鈞署能於原料藥查驗登記文件審查時,惠允及採納吾等公會之建議,作為查驗審查之參考依據,不勝感激!

中華民國西藥代理商業同業公會

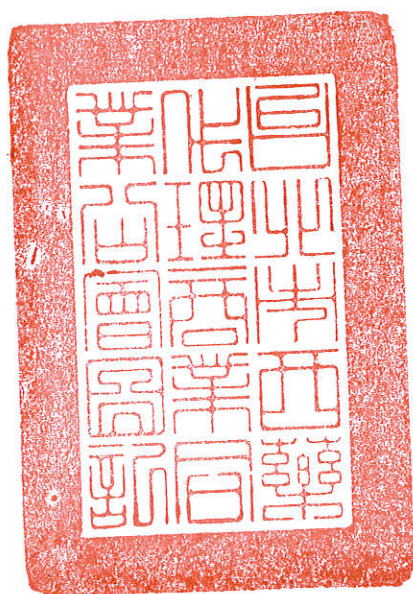
理事長



翁源水

台北市西藥代理商業同業公會

理事長



蘇游常焜

From: Marta Isabella
To: 'Stephanie Hsu@tongsing.com.tw'; Foggi Paolo
Sent: Wednesday, June 03, 2015 10:44 PM
Subject: R: Re: Question about CLV/ CPP

Dear Stephanie, you can provide my email address to your Authority for further details. As AIFA we issue a GMP certificate for API (listing APIs and kind of manufacturing process) being the CPP used for finished products. Best Regards Isabella Marta

Da: StephanieHsu@tongsing.com.tw [mailto:StephanieHsu@tongsing.com.tw]
Inviato: Tuesday, June 02, 2015 03:49 AM
A: Foggi Paolo
Cc: Marta Isabella
Oggetto: Re: Question about CLV/ CPP

Dear Mr. Foggi

Thank you so very much for your help. We looking forward to hearing from Dr. Marta soon.

Kind regards
Stephanie

----- Original Message -----

From: Foggi Paolo
To: 'Stephanie Hsu'
Cc: Marta Isabella
Sent: Monday, June 01, 2015 11:52 PM
Subject: R: Question about CLV/ CPP

Dear Stephanie Hsu,
you will receive a reply from Dr. Isabella Marta, in cc, who is the Head of Inspection and Certification Department of the Agency.

BR,

Paolo Foggi, MD
Italian Medicines Agency (AIFA)
Head of European Assessment Office
Via del Tritone, 181
00187 Rome Italy
e-mail: p.foggi@aifa.gov.it
website: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it>

Da: StephanieHsu [mailto:StephanieHsu@tongsing.com.tw]

Inviato: lunedì 1 giugno 2015 03:42

A: Foggi Paolo

Cc: stephaniehsu@tongsing.com.tw

Oggetto: Question about CLV/ CPP

Dear Mr. Foggi

We are an importer from Taiwan, currently trying to register an API from one of our suppliers in Italy, with Taiwan FDA.

The Taiwan FDA officer in charge of document review asks if we could provide Free Sale Certificates (Certificati di Libera Vendita - CLV) or Certificati di Prodotto Farmaceutico - CPP for the API that we are trying to register, but we have learned from our manufacturer, that the two documents in Italy, only apply to finished products. The TFDA officer, furthermore inquire, if we are able to present any Italian regulation to endorse the statement (that the CLV/ CPP issued by Italian health authority only apply to finished products but not APIs).

Therefore we are writing to seek for your confirmation. In case if we should address the question to another person/ department, please kindly let us know as well.

Thank you in advance for your help; we appreciate greatly if we could have your reply.

Very kind regards

Stephanie Hsu

Tong Sing Chemicals Co Ltd

stephaniehsu@tongsing.com.tw

全面強化製劑使用原料藥管理規劃

藥求安全 食在安心

