

CAPA & TPADA 聯合會議
原料藥發展委員會
【會議記錄】

中華民國 105 年 3 月 3 日
(105)全國西藥代源字第 030 號
(105)北市西藥代良字第 058 號

時間：105 年 03 月 03 日(週四) 中午 12:00~14:00

地點：兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號)

會議主席：蘇張和惠主委、楊健宏主委

擔當常務：林後山常務(CAPA)、陳青蓉常務(TPADA)

出席人員：陳慧芬(一龍)、游堯惠(仁友)、曾思嘉(台灣大正)、

黃欣怡(台灣大正)、李淑惠(台灣艾威群)、簡孟

恬(台灣柏朗)、林明楷(正豐-裕元)、黃映芬(正

豐-裕元)、陳佳茹(丞泰)、李振安(東信化學)、

詹謹禎(宣泓)、詹雅智(宣泓)、林儀芳(恒亞貿易)、郭惋柔(恒亞

貿易)、李玉玲(春安貿易)、趙博瑞(瑞升貿易)、張靜芬(漢旭)、

陳崇慧(漢旭)、詹雅如(漢旭-旭能)、李珮瑋(龍大生技)、謝宛伶(鴻

汶)、林宣君(鴻汶)、賴夢華(西海生技)、黃鈺涵(西海生技)、梁

雅涵(西海生技)、林佳靜(大法貿易)、黃詩歡(研心生技)

討論議題：

1. 討論國外藥廠涉及收到警告函(Warning letter)時，食藥署(TFDA)之後續處理原則。

(1) TFDA 在 105 年 2 月 22 日召開的「105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」中，國際藥品警訊通報來源分為下列四種：

1. PIC/S 藥品警訊系統(69%)

PIC/S Rapid Alert

2. 歐洲理事會(EDQM) (19%)

Certificate of Suitability(CEPs)

3. 美國 FDA(11%)

Warning Letter

4. 其他(1%)

說明：

1. 值得注意的是 1% 的其他來源，可能包括日本、墨西哥等地，反而是最無法



預期的大變數。

2. PIC/S 藥品警訊系統：經再次查詢後發現該警訊系統資料無法從網站上查詢，請參考附件([PIC/S Rapid Alert 的 SOP](#))，內容提及相關警訊發布是以 mail 的形式通知各會員國且一個會員國一個窗口(TFDA)。

(2) TFDA 針對國際藥品警訊通報-處理原則共有三種如下：

(五) 案由五：國外藥廠涉及國際藥品警訊系統通報之後續處理原則

說明：為強化輸入藥品製造工廠之後續管理，本署隨時接收來自 PIC/S 警訊通報系統平台、歐洲理事會 EDQM 及美國 FDA Warning Letter 等不良品/回收/嚴重違反 GMP 通報，倘若通報內容涉及已取得我國 GMP 核備之國外藥廠，或通報產品領有我國藥品許可證者，本署將啟動後續處理，相關作業原則說明如下：

1. 通報內容涉及該藥廠經當地國主管機關判定廢止製造許可或停工處分者：

- (1) 接獲通報日起，相關藥品/原料藥隨即禁止產品通關。
- (2) 發文請代理商限期說明案情及提供相關資料，本署將視情節依風險判定是否廢止原 GMP 核備函或暫不予展延；倘若未如期提供資料供審核，將逕予廢止原 GMP 核備函。
- (3) 轉知本署藥品組評估是否啟動產品回收相關事宜。

2. 通報內容涉及嚴重違反 GMP 或經美國 FDA 發布 Warning Letter 者：

- (1) 本署將視情節依風險判定是否暫停相關藥品/原料藥通關進口。
- (2) 發文請代理商限期說明案情及提供相關預防改正資料，本署將視情節依風險判定是否廢止原 GMP 核備函或暫不予展延；倘若未如期提供資料供審核，將逕予廢止原 GMP 核備函。
- (3) 轉知本署藥品組評估是否啟動產品回收相關事宜。

3. 通報內容未涉及嚴重違反 GMP 之不良品/回收通報者：

- (1) 視情節發文請代理商說明案情及提供相關預防改正資料，並納入資料庫做為後續是否啟動實地查廠之參考。
- (2) 轉知本署藥品組評估是否啟動產品回收相關事宜。

◆ **TFDA 發文補件資料，多為下列文件：**

1. 提供查核缺失 list(Warning letter 可線上查詢，但 EDQM 為保密資料)
2. 提供相關矯正預防措施
3. 完成改善/查廠佐證資料
4. 是否啟動產品回收機制

◆ **美國 FDA-Warning Letter(WL)**

1. FDA 查廠後，針對缺失問題以 483 表格(483 FORM)列出，並給予一定時間補件說明，限期內未改善才會發 WL。
2. WL 發出後未見改善或嚴重缺失 → Import Alert 限制進口。
3. 常見 WL 缺失
 - 人員培訓(資歷、專業、員工訓練...)
 - 文件檔案保存(對資料不符、丟棄、篡改....)
 - 驗證(製程，分析方法...)
 - 實驗室檢驗操作 (實際操作不符合 SOP...)

相關資料可上網站查詢。

結論如下，並由公會發文向 TFDA 反應：

- 如要請 TFDA 提供「視情節，依風險判定違反 GMP 嚴重程度」判定原則以及相關補件期限所需時日(SOP)，也許有其困難度，建議可由公會彙整會員公司希望能代替並為 TFDA 可接受的情況，呈請 TFDA 考量其實用性並接受。
- 希望針對收到 WL 的供應商如藥品已到貨，在未禁止進口前題下，同意可先完成清關手續但貨品須切結不販售且進行封存，除了可以確保藥品要符合的儲存條件下存放並且節省後續補件時間貨品在海關所累積產生的倉租費用。

2. 臨時動議:

1. 以往公會原料藥委員會與主管機關的溝通管道並不順暢，經今日會議上各位委員提議及同意，委員會將思考在日後建構溝通平台以及與 TFDA 能夠舉辦定期溝通會議的可能性，期能在訊息的傳遞上更有時效，且掌控未來針對原料藥相關法規施行現況，以面對日益嚴峻的產業現況。
2. 會員提出對於 TFDA 於 105 年 2 月 22 日舉辦-105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議-案由二:國外藥廠辦理定期檢查期間，原核備函效期展延

原則說明段 1.實地查廠，涉及嚴重缺失或落差甚大者，不予展延；希望 TFDA 能給予一定的緩衝期，因-代理商已付出相對龐大的費用配合國外查廠，且 TFDA 也於查廠前同意暫時予以展延 6 個月，如 TFDA 查廠後發現嚴重缺失或落差甚大而立即將該證不予展延並廢止或註銷實屬不洽當，建議可比照國內查廠先將該藥證凍結且切結不輸入並給予補件改善的機會，或提供相關其他國家佐證資料說明。

3. 承上，會員對於該會議-案由六:輸入原料藥許可證之製造廠 GMP 管理說明段 1.申請藥證查登時，除了繳交查登申請費用台幣 6 萬元之外，尚需繳交 GMP 核備函台幣 1500 元向風管組申請 GMP 核備函。經與 TFDA 負責輸入原料藥許可證承辦人員查詢後表示: 由於溝通會議內容尚未公布實施且須修改查驗登記審查準則條文，目前查登仍維持將查登相關文件與近二年內查核符合原料藥 GMP 之證明影本申請並繳交規費 6 萬元即可(由藥品組將 GMP 文件轉給風管組)；但承辦人員也與風管組確認表示未來確實會實施供應商需先向風管組繳交「原料藥許可證或新查登案申請書影本」及「GMP 品質文件」併規費 1500 元取得 GMP 核備函後再向藥品組申請新查驗登記、廠地變更、效期展延等申請案件並繳交相關規費。

散會(14:35)