

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：蘇子婷
聯絡電話：0227877148
傳真：0227877178
電子信箱：daisyhaha@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年3月7日
發文字號：FDA風字第1051101365號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份(A21020000I105110136501-1.pdf)

主旨：檢送105年2月22日召開「105年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議紀錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請查照。

說明：依本署105年2月4日FDA風字第1051100796號開會通知單辦理。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

衛生福利部食品藥物管理署
「105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：105 年 2 月 22 日 (星期一) 下午 2 時 00 分

地點：本署忠孝辦公室 C201 會議室

主席：風險管理組李明鑫組長

記錄：蘇子婷

出席人員(職稱敬略)

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：翁源水、鄭皓中、蘇張和惠、張奕強

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、張淑慧、黃詩歡

中華民國開發性製藥研究協會：王千佳、章淑貞、黃乃倫

中華民國藥品行銷暨管理協會：莊俊三、詹淑雲

列席人員(職稱敬略)

本署藥品組：林建良、林意筑、楊博文、謝斯婷

本署風險管理組：李明鑫、陳映樺、傅淑卿、許慧娟、梁玉君、戴予辰

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：詳簡報檔。

參、討論事項與決議

一、案由一：國外藥廠工廠資料(PMF)審查之新增劑型/品項申請案，引用前次送案資料/核備函之辦理原則

說明：為減少重複檢送技術資料並提升時效，針對甫取得衛生福利部 GMP 核備函之國外藥廠，擬同意引用前次送案資料/核備函。

決議：

(一)原 GMP 核備函持有者，於原核備函發文日 1 年內申請同藥廠之新增劑型/品項，倘若欲引用前次送審資料，需檢附下列文件：

1. 原廠說明函正本，應載明：
 - (1) 同意參照前次送審之資料。
 - (2) 原核定編號。
 - (3) 說明前次申請迄今之變更情形。
2. 原 GMP 核備函影本。
3. 最新版 SMF。
4. 工廠資料查核表仍需逐欄填寫，及檢附新增劑型/品項依查核表之應檢送資料(例如生產區域、製程等)。
5. 經審查資料不全者或必要時，本署仍保有要求補送相關資料之權利。

(二)非原 GMP 核備函持有者，於原核備函發文日 1 年內申請同藥廠之不同劑型/品項，倘若欲引用前次送審資料，需檢附下列文件：

1. 原廠說明函正本，應載明：
 - (1) 同意參照前次送審之資料。
 - (2) 原核定編號。
 - (3) 說明前次申請迄今之變更情形。
2. 原 GMP 核備函持有者之授權文件正本，應載明「欲引用核備函之核定編號」，並經原核備函持有者公司核章(大小章)。
3. 原 GMP 核備函影本。
4. 最新版 SMF。
5. 工廠資料查核表仍需逐欄填寫，及檢附依查核表之應檢送資料(例如生產區域、製程等)。

6. 經審查資料不全者或必要時，本署仍保有要求補送相關資料之權利。

(三)非原 GMP 核備函持有者，另案申請已取得 GMP 核備之同劑型/品項，倘若欲直接引用原核備函者，需檢附下列資料，經核符合規定者，本署核發效期相同之核備函，並於核備函之說明段加註授權使用情形。

1. 原 GMP 核備函持有者之授權文件正本，應載明「欲引用核備函之核定編號」，並經原核備函持有者公司核章（大小章）。
2. 最新版 SMF。

二、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：辦理國外藥廠定期檢查，代理商應於 GMP 核備函效期屆滿 6 個月前主動申請後續書面審查，或依本署函知之後續實地查廠時程辦理檢查；如期送件者，其相關藥品進口不受影響。倘代理商於辦理定期檢查期間，申請原 GMP 核備函效期展延，本署將依情節酌予同意暫時展延。

決議：

(一)實地查廠案：

1. 查廠結果涉及嚴重缺失或落差甚大者，不予展延。
2. 查廠結果無嚴重缺失（包含嚴重缺失已完成改善者）或無落差甚大者，同意暫時展延原 GMP 核備效期 1 年。
3. 中度缺失已改善完成者，同意暫時展延原 GMP 核備效期 2 年。
4. 全部缺失已改善完成者，核發 3 年效期之 GMP 核備函。

(二) 書面審查案：

1. 準時於效期屆滿 6 個月前送件且效期已過者，同意暫時展延原 GMP 核備效期 9 個月。
2. 準時於效期屆滿 6 個月前送件但效期未過者；或未準時於效期屆滿 6 個月前送件，無論效期已過或未過者，廠商須說明展延理由，並檢附相關資料(如本署查驗登記補件公文、健保署來文，醫院招標公文等)，本署得視情況展延原 GMP 核備效期 9 個月。
3. 經審查判定不準備查者且尚未提出申復，或於原核備效期屆滿後 6 個月內送件者，原 GMP 核備效期不予展延。
4. 經審查判定不準備查但已提出申復者，本署將依缺失及補件情形逐案判定。

三、案由三：重申國外藥廠 GMP 檢查相關申請案件之補正資料送件規定

說明：近年執行 PMF 審查、定期檢查及實地查廠等國外藥廠 GMP 檢查相關申請案件發現，部分代理商分次檢送補正資料但不完整，且品質不佳(如：未提供具體改善內容)，延宕案件審查時間且增加行政作業負擔。

決議：

- (一)為提升 PMF 審查、定期檢查及實地查廠等國外藥廠 GMP 檢查相關申請案件之補正資料審查時效，應依照「藥品查驗登記審查準則」第 26 條規定，補正資料送件應在本署通知之補正期限 2 個月內，將資料備齊一次性送至本署審查。
- (二)代理商分次自行補件者，將以最後一次自行補件日為補正期限結算日。

(三)未如期補件或補件內容不齊全者，本署有權逕予結案；代理商得於4個月內提出申復，以一次為限。

(四)補正資料必須提出具體改善事證，如 SOP、計畫書、紀錄、照片或影片等。

四、案由四：製劑使用之 GMP 原料藥來源，納入國外藥廠後續檢查—實地查廠之查核重點

說明：配合本署推動製劑使用符合 GMP 原料藥政策，代理商應於 105 年 1 月 1 日前登錄製劑產品之符合 GMP 原料藥來源。

決議：本組執行國外藥廠後續檢查之實地查廠，將一併確認相關製劑許可證之廠內原料藥來源是否與登錄資料一致，本署將依查核結果進行後續處置。

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，倘若製劑產品通報內容涉及已取得我國 GMP 核備之國外藥廠/領有我國藥品許可證者，或原料藥通報內容涉及領有我國輸入原料藥藥品許可證，本署將啟動後續處理。

決議：

(一)國外製劑廠警訊通報之後續處理原則：

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) 相關產品之輸入：接獲通報日起，為避免有疑慮

之產品輸入，先限制與警訊通報內容相關藥品許可證之輸入；待重新取得製造廠當地國衛生主管機關核發之 GMP 核備後，恢復輸入。

(2) 國外藥廠 GMP 管理：本署將函請代理商限期說明案情及提供相關資料，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，本署將逕予廢止原 GMP 核備函，辦理中之國外 GMP 申請案將逕予結案。

(3) 產品回收：國外已知之回收產品將啟動國內市場回收，其他相關產品則依情節評估是否啟動產品回收。

2. 通報內容涉及嚴重違反 GMP 或經美國 FDA 發布

Warning Letter 者：

(1) 相關產品之輸入：接獲通報日起，視情節依風險判定是否限制與警訊通報內容相關藥品許可證之輸入。

(2) 國外藥廠 GMP 管理：本署將函請代理商限期說明案情及提供相關預防矯正措施評估報告，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，本署將逕予廢止原 GMP 核備函，辦理中之國外 GMP 檢查申請案將逕予結案。

(3) 產品回收：國外已知之回收產品將啟動國內市場回收，其他相關產品則依情節評估是否啟動產品回收。

3. 通報內容未涉及嚴重違反 GMP 之不良品/回收通報：

(1) 相關產品輸入：不受影響。

- (2) 國外藥廠 GMP 管理：視情節函請代理商說明案情及提供相關預防矯正措施評估報告，並納入資料庫做為後續是否啟動實地查廠之參考。
- (3) 產品回收：國外已知之回收產品將啟動國內市場回收，其他相關產品則依情節評估是否啟動產品回收。

(二)國外原料藥廠警訊通報之後續處理原則：

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：

- (1) 相關產品輸入：接獲通報日起，為避免有疑慮之原料藥輸台，先限制與警訊通報內容相關原料藥許可證之輸入；待重新取得製造廠當地國衛生主管機關核發之 GMP 核備後，恢復輸入。
- (2) 輸入原料藥許可證 GMP 管理：本署將函請代理商限期說明案情及提供相關資料，再視情節依風險判定是否廢止原 GMP 備查函或暫不予展延；倘若未如期提供資料供審核，將逕予廢止原 GMP 備查函，辦理中之國外 GMP 申請案將逕予結案。
- (3) 相關已輸台產品則另評估是否啟動回收。

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

- (1) 相關產品輸入：接獲通報日起，為避免有疑慮之原料藥輸台，先限制與警訊通報內容相關原料藥許可證之輸入；待重新取得製造廠當地國衛生主管機關核發之 GMP 核備後，恢復輸入。
- (2) 輸入原料藥許可證 GMP 管理：本署將函請代理商限期說明案情及提供相關預防矯正措施評估報告，

本署將視情節依風險判定是否廢止原 GMP 備查函或暫不予展延；倘若未如期提供資料供審核，將逕予廢止原 GMP 備查函，辦理中之國外 GMP 申請案將逕予結案。

(3) 相關已輸台產品則另評估是否啟動回收。

3. 通報內容未涉及嚴重違反 GMP 之不良品/回收通報：

(1) 相關產品輸入：不受影響。

(2) 輸入原料藥許可證 GMP 管理：視情節函請代理商說明案情及提供相關預防矯正措施評估報告。

(3) 相關已輸台產品則另評估是否啟動回收。

六、案由六：輸入原料藥許可證之製造廠 GMP 管理

說明：輸入原料藥許可證於 105 年 1 月 1 日起全面符合 GMP 相關規定，今(105)年起領有許可證之輸入原料藥，除生物藥品原料藥須依規定辦理工廠資料(PMF)審查或申請實地查廠外，其餘仍以「採認官方核發符合原料藥 GMP 證明文件」之方式辦理。

決議：

- (一)爾後相關輸入原料藥許可證 GMP 備查之申請將統一向本署風管組提出申請，代理商除應備齊「原料藥許可證或新查驗登記申請書影本」、「符合原料藥 GMP 證明文件」，並須檢送「最新版 SMF」，及依據衛生福利部最新公告之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」繳交新台幣 1500 元。
- (二)輸入原料藥許可證 GMP 備查函上註明該 GMP 證明文件之效期，代理商應於該效期屆滿 6 個月前，重新檢附更新效期之 GMP 證明文件辦理效期展延；相關配套作業，本署將正式發函公告。

- (三)代理商辦理輸入原料藥許可證之新查驗登記、廠地變更、效期展延等申請時，應一併檢送效期內之衛生福利部核發之原料藥 GMP 備查函影本供核。
- (四)有關所檢送 GMP 證明文件皆須經我國駐外館處簽證乙節，本署同意若所檢送之證明文件為正本，且可於官方網站查詢者，得免除簽證。
- (五)經本署採認之原料藥 GMP 證明文件(含範例)及相關 Q&A 等資訊，隨時更新於本署網頁 (網址：<http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製藥工廠管理/原料藥符合 GMP 專區)。

七、案由七：國外藥廠 GMP 管理線上申辦平台之試運作

說明：國外藥廠 GMP 管理相關之申請案 (包括 PMF 審查、後續定期審查、實地查廠、代理權移轉與變更案等)，未來將由代理商至線上申辦系統填寫申請資料，以提升管理效率。

決議：

- (一)代理商至線上申辦系統填寫申請資料後，系統自動產生申請表，代理商再檢送該申請表併相關文件，送本署聯合服務窗口辦理申請與繳費。
- (二)重要功能包括：
 1. 代理商以工商憑證或帳號密碼登錄。
 2. 可線上查詢各代理商所申請之歷史案件、各案之承辦員及辦理進度。
 3. 填寫正確 E-mail 者，系統可自動於核備函到期前 6 個月以電郵提醒代理商辦理定期檢查。
- (三)系統已建置完成，規劃於 105 年 4 月辦理「國外藥廠管理與檢查實務研討會」時，一併進行系統說明及宣導，後開放代

理商試用，收集回饋意見並修正相關問題後，另與公協會共同擇定正式上線之時程。

肆、散會：下午 5 時